



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS MÉDICAS

Juliana Keller Nascimento

Qualidade de vida na asma grave: construção de um instrumento de avaliação

Florianópolis

2023

Juliana Keller Nascimento

Qualidade de vida na asma grave: construção de um instrumento de avaliação

Tese submetida ao Programa de Pós-graduação em Ciências Médicas, da Universidade Federal de Santa Catarina, para a obtenção do título de Doutora em Ciências Médicas.

Orientador: Prof. Emilio Pizzichini, Dr.

Coorientadora: Prof. Marcia Margaret Menezes Pizzichini, Dra.

Florianópolis

2023

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,
através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Universitária da UFSC.

Nascimento, Juliana Keller

Qualidade de vida na asma grave: construção de um instrumento de avaliação / Juliana Keller Nascimento ; orientador, Emilio Pizzichini, coorientadora, Marcia Margaret Menezes Pizzichini, 2022.

98 p.

Tese (doutorado) - Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós Graduação em Ciências Médicas-Novo, Florianópolis, 2022.

Inclui referências.

1. Ciências Médicas-Novo. 2. Qualidade de Vida. 3. Asma Grave. 4. Questionário. 5. Validade de Conteúdo. I. Pizzichini, Emilio. II. Pizzichini, Marcia Margaret Menezes. III. Universidade Federal de Santa Catarina. Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas-Novo. IV. Título.

Juliana Keller Nascimento

Qualidade de vida na asma grave: construção de um instrumento de avaliação

O presente trabalho em nível de doutorado foi avaliado e aprovado por banca examinadora composta pelos seguintes membros:

Prof. Roberto Stirbulov, Dr.

Instituição Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo
(FCMSCSP)

Prof.(a) Regina Maria de Camargo Pinto, Dr.(a)

Instituição Universidade de São Paulo (USP)

Prof. Darlan Laurício Matte, Dr.

Instituição Universidade do Estado de Santa Catarina (UDESC)

Certificamos que esta é a **versão original e final** do trabalho de conclusão que foi julgado adequado para obtenção do título de doutora em Ciências Médicas.

Coordenação do Programa de Pós-Graduação

Prof. Emilio Pizzichini, Dr.

Orientador

Florianópolis, 2023.

Dedico essa tese de doutorado à minha filha Heloísa, pelo amor incondicional, que deu um sentido especial à minha existência e impulsiona minha vontade de crescer e conquistar conhecimentos.

AGRADECIMENTOS

A Deus por iluminar meu caminho e me guiar para completar esta missão. Senhor, que sempre ouviu minhas preces, acalentou meu coração. Comprometo-me a aplicar o que recebi no sentido do bem.

À minha filha, Heloísa, que percorreu toda a trajetória do doutorado, desde a gestação. Não tenho palavras para descrever a intensidade que a maternidade trouxe à minha vida. Filha, expresso minha eterna gratidão por teres me escolhido para ser sua mãe. Quero ser seu melhor exemplo.

Ao meu amor, Gabriel, meu parceiro para todos os momentos de vida, dos mais difíceis e complexos aos mais alegres, partilhando todas as dificuldades de ser doutorando, além dos desafios de criar uma filha para o mundo. Sem teu apoio e amor incondicional eu não conseguiria ter chegado até aqui. O caminho foi longo, nossa trajetória começou na graduação, e juntos somos mais fortes. Minha eterna gratidão por tua dedicação, companheirismo, que não mediu esforços para me ajudar no que eu precisasse.

À minha família, por compreender meus momentos de ausência e me dar apoio em momentos árduos. Em especial, meus irmãos (Márcia, Marcelo e Vanessa) que sempre foram meus exemplos e minha base. À minha querida Salete, as palavras mais belas não seriam o suficiente para agradecer tudo que fizeste por mim, meu sentimento de gratidão. À minha mãe, por ter me dado à vida. Aos meus sobrinhos (Lucas, Duda, Davi e Leonardo) por me descontraírem e dar mais leveza à vida. Ao meu pai, in memoriam, que sempre me incentivou a estudar, acredito que estaria muito orgulhoso de ver até onde cheguei.

Ao meu orientador Dr. Emilio, agradeço à oportunidade e por ter confiado no meu projeto, ter 'aberto as portas' do Nupaiva para eu fazer parte da equipe, espaço onde pude aprender muito, me aprofundar em diferentes áreas, que me trouxeram tanto conhecimento e mais amor pela pesquisa. À minha coorientadora Dra. Marcia, que se dispôs a me auxiliar e compartilhou seu conhecimento em asma grave.

À família do meu marido, especialmente meus sogros (Gisela e Leandro), agradeço pelo acolhimento e apoio.

Aos meus amigos que me acompanham desde a residência, grata pelo incentivo e apoio em vários momentos.

Às minhas amigas do Nupaiva, levarei nossa amizade para toda a vida, afinal, foram 7 anos de convivência, desabafos, trocas, aprendizados, cumplicidade, e muita pesquisa regada a risadas e café. Especialmente, à Carol, à Cris e à Elaine que me acompanharam da maternidade à pesquisa, e essa conexão fez tanta diferença, é olhar para outra e entender o quanto é difícil abdicar de momentos e a convivência com a família. À Carol sempre com seu jeitinho de levar à vida leve, resiliente, grata pela parceria, conversas, trocas de risadas e lágrimas. À Elaine, aquela em todas as horas, inteligente, sempre disposta a ajudar, a força e a empatia que c

consigo há tornam única. À Andria, sempre prestativa, boa ouvinte, obrigada pelas trocas de experiência da pesquisa à vida. À Cris, que foi quem me acolheu quando cheguei no núcleo, me explicou tanto, sempre com muita paciência e dedicação, e me ajudou muito mesmo à distância.

À Dra. Leila, sempre disposta a me ajudar, e Dra. Mari, por aceitarem me orientar no estágio de docência e permitir minha participação nas aulas.

À Dra. Rosemeri, por permitir o uso das dependências do Nupaiva.

Às técnicas Cristiane e Giovana, por ceder em vários momentos espaço para as coletas e pela troca de experiência de vida.

À Dra. Heda e a Manuela pelas trocas de aprendizado e pelo auxílio.

Aos profissionais especialistas, por dedicarem seu tempo com a contribuição desta pesquisa, foi uma honra poder contar com a expertise de cada um de vocês, e poder realizar uma abordagem da visão multiprofissional.

Aos pacientes com asma grave, que contribuíram muito, com riqueza de detalhes, sempre dispostos a ajudar. Saibam que tenho empatia por tudo que vocês já passaram na vida enfrentando essa doença. Espero poder ajudá-los através da pesquisa.

À bibliotecária Adriana da Biblioteca Setorial do Centro de Ciências da Saúde-Medicina, que foi muito prestativa e me auxiliou em vários momentos do processo de busca.

À CAPES por conceder a bolsa que financiou minha dedicação exclusiva ao projeto.

À UFSC tenho muito orgulho por toda minha trajetória até aqui, história que começou na residência, tenho muita gratidão por todo investimento que recebi, em quase uma década de vínculo.

Ao Programa de Pós- Graduação em Ciências Médicas, coordenação, servidores, e em especial aos professores que contribuíram para minha formação e entregam qualidade de ensino e profissionalismo.

A todos que de alguma forma contribuíram na minha trajetória, levo comigo ensinamentos e histórias. Todos que cruzam nossas vidas tem algum significado, algo que marca, que fica, e acabam levando, também, algo da gente.

“Nada verdadeiramente valioso surge da ambição ou de um mero senso de dever,
mas de amor e devoção para com os homens e para com as coisas objetivas.”

Albert Einstein

RESUMO

Introdução: Os indivíduos com asma grave apresentam comprometimento na qualidade de vida, devido aos sintomas e exacerbações frequentes, e necessidade de elevado manejo farmacológico. A repercussão na vida do indivíduo é subestimada, e as ferramentas existentes para avaliar a qualidade de vida na asma geral não representam o real impacto na população de asma grave. A qualidade de vida na asma grave é um constructo complexo e difícil de mensurar devido à heterogeneidade da doença, e há uma necessidade de medidas de resultados relatados pelo paciente (PROMs) específica para esta população. **Objetivos:** Desenvolver e validar o conteúdo (incluindo face) de um novo instrumento para avaliação da qualidade de vida de indivíduos com asma grave. **Métodos:** Pesquisa metodológica, compreendeu uma abordagem mista (quali-quantitativa) para o desenvolvimento do instrumento, em cinco etapas: (1) Geração de itens a partir de um banco de itens publicado na literatura e de uma revisão sistemática dos instrumentos e suas medidas psicométricas utilizados para mensurar qualidade de vida na asma elaborada pelos próprios autores utilizando metodologia PRISMA e COSMIN; (2) Classificação de itens e geração de possíveis novos itens, pelo painel de especialistas (n=14; 7 profissionais e 7 indivíduos da população-alvo); (3) Seleção e redução de itens pelos pesquisadores; (4) Avaliação dos especialistas (n=10) da versão preliminar do questionário elaborado; (5) Entrevista cognitiva com a população-alvo (n=10) e elaboração da versão final do questionário. Para realizar a redução dos itens, na abordagem mista, foi utilizado para análise quantitativa o cálculo da Razão de Validade de Conteúdo para cada item (RVC-I), de acordo com o número de especialistas, e a validação de conteúdo foram utilizados os Índice de Validade de Conteúdo (IVC), para item (IVC-I) e Índice de Validade de Conteúdo para o instrumento como um todo (IVC-S). A análise qualitativa também foi realizada em cada etapa, levando em consideração todas as sugestões, comentários e transcrição das entrevistas da população-alvo e dos especialistas. **Resultados:** Dos 97 itens que foram incluídos na primeira listagem de itens, para o desenvolvimento do questionário, foi composto por 65 itens da versão completa do banco de itens RAND-IAQL-Bank e 32 itens provenientes de instrumento classificado como recomendação A na revisão sistemática. A redução e análise dos itens foi realizada de forma quali-quantitativa utilizando comentários, observações e transcrições das entrevistas

aglomerar itens, aprimorar ou escrever novos itens, e análise do RVC $\leq 0,51$ e IVC $\leq 0,78$ para (relevância e clareza do item). O questionário apresentou excelente validade de conteúdo (incluindo face), com resultado de IVC-S = 1,00 para relevância e IVC-S = 0,997 para clareza. **Conclusão:** O processo de desenvolvimento do instrumento foi conduzido de forma fidedigna à metodologia utilizada, e o questionário apresentou excelente validade de conteúdo e de face. O instrumento elaborado para avaliar qualidade de vida na asma grave demonstra um potencial promissor para uso em pesquisa e no manejo clínico da doença, porém é necessário realizar as demais validações das propriedades psicométricas para corroborar a sua aplicação na população de asma grave.

Palavras-chave: Qualidade de Vida; Asma Grave; Desenvolvimento de Instrumento; Questionário; Validade de conteúdo

ABSTRACT

Introduction: Individuals with severe asthma have reduced quality of life, due to frequent symptoms and exacerbations, and the need for high pharmacological management. The impact on the individual's life is underestimated, and the existing tools to assess quality of life in general asthma do not represent the real impact on the severe asthma population. Quality of life in severe asthma is a complex and difficult construct to measure due to the heterogeneity of the disease, and there is a need for specific patient-reported outcome measures (PROMs) for this population. **Objectives:** To develop and validate the content (including face) of a new instrument for assessing the quality of life of individuals with severe asthma. **Methods:** Methodological research, comprising a mixed approach (quali-quantitative) for the development of the instrument, in five steps: (1) Generation of items from an item bank published in the literature and a systematic review of the instruments and their psychometrics used to measure quality of life in asthma elaborated by the authors using PRISMA and COSMIN methodology; (2) Classification of items and generation of possible new items, by the expert panel (n=14; 7 professionals and 7 individuals from the target population); (3) Selection and reduction of items by researchers; (4) Experts evaluation (n=10) of the preliminary version of the elaborated questionnaire; (5) Cognitive interview with the target population (n=10) and elaboration of the final version of the questionnaire. To carry out the reduction of the items, in the mixed approach, the quantitative analysis by the calculation of the Content Validity Ratio for each item (RVC-I), according to the number of specialists, and the content validation the Content Validity Index (CVI), for item (CVI-I) and Content Validity Index for the instrument as a whole (CVI-S). Qualitative analysis was also carried out at each step, taking into account all suggestions, comments and interview transcripts from the target population and experts. **Results:** The 97 items included in the first list of items for the development of the questionnaire consisted of 65 items from the complete version of the RAND-IAQL-Bank item bank and 32 items from an instrument classified as recommendation (A) in the systematic review. The reduction and analysis of the items was carried out in a qualitative and quantitative way using comments, observations and transcripts of the interviews to group items, improving or writing new items, and analysis of the $RVC \leq 0.51$ and $CVI \leq 0.78$ for (Relevance and clarity of item). The final version of the questionnaire showed excellent content validity (including face), with a result of $IVC-S = 1.00$ for relevance and $IVC-S = 0.997$ for clarity. **Conclusion:** The instrument development process was conducted transparently and using appropriate methodology, and the final version of the questionnaire has excellent content and face validity. The instrument designed to assess quality of life in severe asthma demonstrates promising potential for use in research and in the clinical management of the disease, but it is necessary to carry out other validations of the psychometric properties to corroborate its application in the population with severe asthma.

Keywords: Quality of life; Severe Asthma; Instrument Development; Questionnaire; Content Validity

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABP	<i>Asthma Bother Profile</i>
ACQ	<i>Asthma Control Questionnaire</i>
ACQ6	<i>Asthma Control Questionnaire 6</i>
ACT	<i>Asthma Control Test</i>
AIS-6	<i>Asthma Impact Survey</i>
AQ-20	<i>Airways Questionnaire-20</i>
AQLQ	<i>Asthma Quality of Life Questionnaire</i>
AQLQ- Marks	<i>Asthma Quality of Life Questionnaire Marks</i>
AQLQ (S)	<i>Standardised Asthma Quality of Life Questionnaire</i>
ATS	<i>American Thoracic Society</i>
ASF	<i>Asthma Short Form</i>
BD	Broncodilatador
CEPSH	Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos
CNPQ	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CNS	Conselho Nacional de Saúde
COSMIN	<i>Consensus-based Standards for the selection of health Measurement Instruments</i>
CVF	Capacidade Vital Forçada
DATASUS	Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde
DP	Desvio Padrão
DPOC	Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica
ERS	<i>European Respiratory Society</i>
EVA	Escala Visual Analógica
EVN	Escala Verbal Numérica
FeNO	Fração Exalada de Óxido Nítrico
GINA	<i>Global Initiative for Asthma</i>
GOLD	<i>Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease</i>
HU	Hospital Universitário Professor Polydoro Ernani de São Thiago

IC	Intervalo de Confiança
IgE	Imunoglobulina E
IgM	Imunoglobulina M
IL-4	Interleucina- 4
IL-5	Interleucina- 5
IL-13	Interleucina-13
IMC	Índice de Massa Corporal
IVC	Índice de Validade de Conteúdo
IVC-I	Índice de Validade de Conteúdo – Item
IVC-S	Índice de Validade de Conteúdo – Escala
LWAQ	<i>Living With Asthma Questionnaire</i>
LABA	Broncodilatador β 2-agonista de ação prolongada
LAMA	<i>Long-acting Muscarinic Antagonists</i>
LTRA	<i>Leukotriene-receptor Antagonists</i>
Mini-AQLQ	<i>Mini-Asthma Quality of Life Questionnaire</i>
Mmrc	<i>modified Medical Research Council</i>
M-AQLQ-Marks	<i>Modified Asthma Quality of Life</i>
n	Amostra (tamanho)
Ne	Número de avaliadores que consideram o item essencial
N	Número total de avaliadores
N (1-7)	Novo Item Gerado (1 – 7)
NUPAIVA	Núcleo de Pesquisa em Asma e Inflamação das Vias Aéreas
OMS	Organização Mundial da Saúde
PFE	Pico de Fluxo Expiratório
PPGCM	Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas
PROMs	Patient-Reported Outcome Measures
QOL-RIQ	<i>Quality of Life for Respiratory Illness Questionnaire</i>
QV	Qualidade de vida
QVRS	Qualidade de Vida Relacionada à Saúde
RS	Revisão Sistemática

R\$	Reais
RVC	Razão de Validade de Conteúdo
RVC-I	Razão de Validade de Conteúdo – Ítem
RVC-S	Razão de Validade de Conteúdo – Escala
SABA	<i>Short-acting inhaled beta2-agonist bronchodilators</i>
SAQ	<i>Severe Asthma Questionnaire</i>
SAMA	<i>Short-acting Muscarinic Antagonist</i>
SBPT	Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia
SGRQ	<i>Saint George Respiratory Questionnaire</i>
SPSS	<i>Statistical Package for the Social Sciences</i>
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
Th1	<i>T helper type 1</i>
Th2	<i>T helper type 2</i>
TDM	Transtorno Depressivo Maior
TEPT	Transtorno de Estresse Pós-traumático
UFSC	Universidade Federal de Santa Catarina
VEF1	Volume Expiratório Forçado no primeiro segundo
VEF1/CVF	Volume Expiratório Forçado no primeiro segundo dividido pela Capacidade Vital Forçada

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Valores mínimos da Razão de Validade de Conteúdo.....	54
Tabela 2 - Caracterização da amostra (Especialistas).....	56
Tabela 3 - Caracterização da amostra (População-alvo).....	57
Tabela 4 - Análise Quantitativa pelo Painel de Especialistas (Etapa 3).....	61
Tabela 5 - Análise Qualitativa pelo Painel de Especialistas (Etapa 3).....	63
Tabela 6 - Análise quantitativa pelos Especialistas (Etapa 4).....	68
Tabela 7 - Análise Quantitativa pela População-alvo (Etapa 5).....	75

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Organograma desenvolvimento do instrumento (Etapa 1 e 2).....	47
Figura 2 - Organograma desenvolvimento do instrumento (Etapa 3).....	49
Figura 3 - Organograma desenvolvimento do instrumento (Etapa 4).....	51
Figura 4 - Organograma desenvolvimento do instrumento (Etapa 5).....	53
Figura 5 - Processo de Geração de Itens (Etapa 1)	60

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Pontos fortes e potenciais fraquezas dos questionários utilizados para avaliar qualidade de vida na asma	33
Quadro 2 - <i>Checklist</i> para avaliar e/ou desenvolver um instrumento	37
Quadro 3 - Critérios de avaliação da validade de conteúdo	38

APRESENTAÇÃO

Este trabalho consiste na tese de doutorado intitulada “Qualidade de vida na asma grave: construção de um instrumento de avaliação”.

Ao longo dos anos, percebemos na prática clínica e na pesquisa a demanda de um questionário que abordasse a qualidade de vida do indivíduo com asma grave de maneira objetiva, pois os questionários existentes não conseguiam captar as particularidades dessa população, e acabavam atingindo o efeito teto ou chão. Apesar de existir um único questionário específico para avaliar a qualidade de vida na asma grave, diante de uma análise crítica, ainda sentimos a necessidade do desenvolvimento de um instrumento com adequada validade de conteúdo, através da perspectiva de profissionais especialistas em conjunto com pessoas com asma grave.

Durante o processo de elaboração do projeto da tese, observamos que seria necessário realizar uma revisão sistemática para evidenciar lacunas na literatura, que complementaríamos nossa geração e banco de itens. A última revisão sistemática publicada de questionários que avaliam a qualidade de vida na asma foi em 2012. Aliás, até o momento, nenhuma revisão sistemática foi realizada analisando as propriedades de medidas dos instrumentos de qualidade de vida na asma, seguindo a metodologia do COSMIN (*Consensus-based Standards for the selection of health Measurement Instruments*).

Atualmente, o COSMIN é a recomendação mais robusta, tanto para guiar a construção de novas ferramentas, como para avaliar instrumentos existentes. Por este motivo utilizamos as recomendações do COSMIN para conduzir a pesquisa, e as *guidelines* foram consultadas de modo extenuante, com intuito de garantir a qualidade metodológica da revisão sistemática elaborada, bem como para o posterior desenvolvimento do questionário para avaliar a qualidade de vida na asma grave.

Portanto, este trabalho foi conduzido em 2 partes: na 1ª parte foi realizado uma Revisão Sistemática das medidas psicométricas dos instrumentos existentes que avaliam a qualidade de vida em adultos com asma, e na 2ª parte ocorreu o desenvolvimento do novo instrumento em 5 etapas.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	20
2	FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	22
2.1	ASMA	22
2.1.1	Conceito	22
2.1.2	Epidemiologia	22
2.1.3	Fisiopatologia	23
2.1.4	Classificação da gravidade	24
2.1.5	Controle clínico	25
2.1.6	Exacerbações	26
2.2	ASMA GRAVE	27
2.2.1	Conceito	27
2.2.2	Heterogeneidade	27
2.2.3	Tratamento	28
2.3	QUALIDADE DE VIDA	29
2.3.1	Conceito	29
2.3.2	Impacto da asma na qualidade de vida	30
2.4	INSTRUMENTOS EXISTENTES PARA A AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA NA ASMA	32
2.5	RECOMENDAÇÕES PARA A CONSTRUÇÃO DE INSTRUMENTOS E VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO	37
3	HIPÓTESE	40
4	OBJETIVOS	40
4.1	OBJETIVO GERAL	40
4.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	40
5	JUSTIFICATIVA	41
6	MÉTODOS	43
6.1	DELINEAMENTO DO ESTUDO	43
6.2	ASPECTOS ÉTICOS	43
6.3	LOCAL DO ESTUDO	44
6.4	PARTICIPANTES	44
6.4.1	Critérios de inclusão da população-alvo	45

6.4.2 Critérios de perda ou exclusão da população-alvo	45
6.5 DESENVOLVIMENTO DO INSTRUMENTO DE PESQUISA.....	46
6.5.1 Etapa 1 - Geração de itens	46
6.5.2 Etapa 2 - Classificação de itens	46
6.5.3 Etapa 3 - Seleção de itens	48
6.5.4 Etapa 4 - Avaliação pelo painel de especialistas	49
6.5.5 Etapa 5 - Entrevista cognitiva	51
6.6 PROCESSAMENTO E ANÁLISE DE DADOS	53
7 RESULTADOS	56
7.1 CARACTERIZAÇÃO DOS PARTICIPANTES DO ESTUDO	56
7.1.1 Especialistas	56
7.1.2 População-alvo	57
7.2 DESENVOLVIMENTO DO INSTRUMENTO	59
7.2.1 Resultados da Etapa 1 - Geração de Itens	59
7.2.2 Resultados das Etapas 2 e 3	60
7.2.2.1 Etapa 2 Classificação de Itens	60
7.2.2.2 Etapa 3 Seleção e Redução de Itens	60
7.2.3 Processo de Elaboração do Questionário Preliminar	65
7.2.4 Resultados da Etapa 4- Avaliação do questionário preliminar pelos especialistas-profissionais	67
7.2.4 Resultados da Etapa 5 - Entrevista Cognitiva população-alvo	74
8 DISCUSSÃO	80
9 CONCLUSÃO E CONSIDERAÇÕES FINAIS	86
10 PERSPECTIVAS FUTURAS	87
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	88

1. INTRODUÇÃO

A asma é uma doença que causa impacto tanto ao que concerne o indivíduo como para a sociedade, e diante desta abrangência mundial, denota um grave problema de saúde pública devido às consequentes limitações físicas e de convívio social.¹ Estas limitações refletem nas taxas de mortalidade, morbidade e custos com o tratamento,² interferindo diretamente na qualidade de vida (QV) do indivíduo.³ A prevalência da asma tem aumentado ao longo dos anos, quando comparado à doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) apresentou o dobro do número de casos no mesmo período.⁴

Estudos têm demonstrado que o padrão inflamatório na asma pode ser alterado por inúmeros fatores, portanto, existe uma gama de opções no tratamento de pacientes com asma, e cada vez mais pesquisas são realizadas para investigação clínica e observação de desfechos, que na maioria dos estudos analisa QV.⁵ Desta forma, identificar e tratar fatores de risco modificáveis, tornam-se ações necessárias para evitar exacerbações, principalmente para melhorar a QV do indivíduo com asma.⁶

Conforme a classificação da gravidade e controle da asma, parece haver maior comprometimento na QV dos indivíduos mais graves e com a asma não controlada.⁷ Segundo He e colaboradores, a gravidade da asma correlaciona-se com a diversidade de sintomas, sugerindo que os sintomas mais comuns sejam incluídos em questionários baseados em diagnóstico.⁸

A QV envolve um conceito dinâmico, com novos desafios na medição.⁹ Perante a complexidade de conceituar QV, devido à falta da clareza conceitual, processos de elaboração de instrumentos com base em considerações empíricas, variedades de definições e interpretações do constructo e das medidas psicométricas, e diferentes instrumentos utilizados na avaliação da QV, podem comprometer sua validade.^{10,11}

Questionários específicos podem medir diretamente a saúde, o que engloba quantificar os efeitos da doença nas atividades de vida diária e bem-estar do indivíduo, de maneira formal e padronizada.¹² Estes questionários aplicados em estudos clínicos, além de mensurar o estado funcional, visam analisar os possíveis efeitos benéficos do tratamento pelo olhar do paciente.¹³ Neste sentido, cada vez mais pesquisas são voltadas para a percepção do indivíduo sobre a própria saúde.¹³

Embora novos tratamentos tenham impacto na Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS), os indivíduos com asma grave continuam a experimentar uma carga excessiva emocional, física e social.^{14,15} Avaliar a eficácia de intervenções farmacológicas ou não-farmacológicas na QVRS especificamente para pessoas com asma grave é fundamental.^{14,15}

Ao escolher um instrumento para uso em uma população específica, a validade de conteúdo é a propriedade de medida principal a ser observada, considerada a mais importante segundo o COSMIN (*Consensus-based Standards for the selection of health Measurement INstruments*).¹⁶ Ao desenvolver um instrumento, tanto a validade de conteúdo quanto a validade de face são necessárias para garantir que o constructo proposto apresenta-se claro, e o conteúdo dos itens, de forma individual e em conjunto, refletem o conteúdo do instrumento por completo, representando o que o constructo que se propõe a medir.¹⁷ Caso essa validade primordial não seja realizada ou obtenha resultados mínimos satisfatórios, as outras propriedades de medida não serão adequadas, e o instrumento perde sua recomendação de uso.^{16,18}

Os instrumentos validados para quantificar o impacto da asma grave na QV ainda são escassos.¹⁹ Desta forma, com o propósito de compreender a dimensão da doença na vida do indivíduo com asma grave, este estudo foi desenvolvido visando preencher essa lacuna existente na literatura, com perspectivas de avaliar os efeitos e repercussões do tratamento, e possibilitar alterações no plano terapêutico.

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

2.1 ASMA

2.1.1 Conceito

A asma é, por definição, uma doença de caráter inflamatório das vias aéreas, caracterizada clinicamente por episódios recorrentes de chiado, dispneia, tosse e aperto no peito. Apresenta obstrução variável das vias aéreas e hiper-responsividade brônquica. Esses episódios, geralmente, podem ser revertidos espontaneamente ou após tratamento. A intensidade dos sintomas é variável, os períodos de estabilidade clínica são interrompidos por episódios de exacerbações.²⁰

Apesar da causa da asma ser desconhecida, identificar os fatores de riscos, as interações genéticas e ambientais são fundamentais, visto que a asma é uma condição complexa e heterogênea, e essa ampla variabilidade pode modificar o modo a qual é expressa.²¹

Diante disso, a asma pode manifestar-se em qualquer idade ou sexo, e resultar de uma complexa interação de fatores intrínsecos e extrínsecos.²² Diversos aspectos demonstram ter um papel no desenvolvimento da asma, como variações genéticas, infecções respiratórias, sensibilização a alérgenos inalados e atopia, exposições ambientais, incluindo cigarro e poluentes.²³ Além destes, outros fatores são investigados, pois podem estar relacionados ao desencadeamento da asma, como os efeitos do microbioma²⁴ e deficiência de vitamina D.²⁵

Quando não controlada, a asma pode causar impacto negativo na QV dos pacientes e dos cuidadores, aumentando o absenteísmo no trabalho e/ou na escola.²⁶ Além da falta de controle da doença, a gravidade da asma também está relacionada com a necessidade de internação hospitalar²⁷ e nos casos mais graves pode levar a óbito.²⁸

2.1.2 Epidemiologia

A Organização Mundial da Saúde (OMS) estima que 300 milhões de pessoas sofram de asma, levando à óbito cerca de 1000 pessoas, todos os dias, pela exacerbação da doença. Desta estimativa, mais de 80% das mortes por asma, apresentam prevalência em populações de países subdesenvolvidos ou em

desenvolvimento. Além disso, a OMS especula um aumento na incidência de asma de 100 milhões de novos casos até 2025.²⁹

Segundo o Ministério da Saúde (DATASUS), dados do período de agosto de 2021 a julho de 2022, contabilizam 72.778 internações e 480 óbitos em decorrência de asma, e estima-se um gasto de aproximadamente R\$48 milhões no manejo da asma no Brasil.³⁰

Em síntese, os dados indicam que os indivíduos com asma grave apresentam alto índice de morbidade e mortalidade, e necessitam muitas vezes de internação hospitalar e gastos onerosos com tratamentos.^{28,31}

Neste contexto, buscam-se tratamentos mais específicos e individualizados, que respeitem as características individuais, vinculando mecanismos fisiopatológicos à endotipagem na população com asma grave.³² Para compreender os mecanismos e a eficácia de diferentes produtos biológicos nos diferentes endotipos de asma grave, os médicos e pesquisadores necessitam compreender a fisiopatologia desta doença heterogênea para poder ser desenvolvido um tratamento personalizado.³³

2.1.3 Fisiopatologia

Investigar a fisiopatologia da asma grave para diferenciar os fenótipos e suas variedades, fornece dados de mecanismos responsáveis na progressão da doença, pois compreendendo as características clínicas, genéticas e biológicas permite-se personalizar o tratamento e identificar fatores modificáveis.³⁴

A inflamação brônquica é a principal característica na fisiopatologia da asma, pois o processo inflamatório está presente independentemente da ausência de sintomas ou da gravidade da doença.³⁵

Além da liberação de mediadores inflamatórios, diversas células como eosinófilos, mastócitos, basófilos, macrófagos e linfócitos estão relacionadas ao desenvolvimento da hiper-responsividade brônquica, hipersecreção de muco, bronco-constricção e remodelamento pulmonar.^{36,37}

Este processo inflamatório resulta da combinação e interação dos genes envolvidos, citocinas, quimiocinas, e da exposição ambiental. Após apresentação ao sistema imunológico inato e adaptativo ocorre a resposta denominada Th2, subtipo comum na asma, com liberação de citocinas pró- inflamatórias típicas, como IL-4, IL-

5 e IL-13.^{38,39} Estas interleucinas podem induzir e perpetuar a manifestação de anticorpos de IgE e eosinofilia.⁴⁰

Diante da resposta Th2, vários biomarcadores já reconhecidos, tem apresentado associação com mecanismos inflamatórios da resposta Th2 nas vias aéreas, como a fração de óxido nítrico exalado (FeNO), IgE sérica, periostina e eosinófilos no sangue e no escarro.⁴¹

Além disso, vários sub-fenótipos de asma grave têm sido descritos baseado em parâmetros fisiológicos (obstrução crônica do fluxo aéreo), marcadores inflamatórios (Th1 e Th2, contagem de eosinófilos no escarro) e eventos históricos (número de exacerbação e idade do início da doença).⁴²

O processo inflamatório crônico que ocorre na asma pode ocasionar alterações irreversíveis, características do remodelamento brônquico, modificando as estruturas e funções das vias aéreas de forma permanente.⁴³

A principal definição fisiológica da asma é a limitação do fluxo de ar que pode ser reversível.²¹ Outras alterações também são observadas como aumento na resistência das vias aéreas, a diminuição da complacência pulmonar, aprisionamento aéreo, ventilação pulmonar heterogênea, hiperresponsividade das vias aéreas, e particularmente na asma grave, a perda ou diminuição da percepção da dispneia, o que indica maior risco de evento fatal.⁴⁴

Diante dessas anormalidades fisiológicas, a asma grave também apresenta o perfil de variar pouco o volume do pico de fluxo, sugerindo menor capacidade em responder ao tratamento, e, apresentar uma perda acelerada da função pulmonar ao longo dos anos.⁴⁴

2.1.4 Classificação da gravidade

A asma pode ser classificada como leve, moderada ou grave, esta classificação ocorre de maneira retrospectiva, analisando o histórico e eventos pregressos.²⁰ A asma grave é um subconjunto da asma difícil de tratar, última atualização da GINA, define asma grave como aquela que permanece descontrolada, embora mantenha o tratamento otimizado com altas doses de corticoide inalatório associado beta agonista de longa duração (LABA) ou que necessita de altas doses para evitar que se torne descontrolada.²⁰ A asma não é classificada como grave se nitidamente há melhora

quando os fatores que contribuem para mau controle dos sintomas são ajustados, por exemplo, técnica inalatória e aderência ao tratamento.²⁰

A função pulmonar é um dado importante na avaliação do risco futuro, deve-se medir quando o paciente começa o tratamento, repetir a mensuração com 3 e 6 meses após o tratamento, e periodicamente para avaliar riscos.⁴⁵ Perante os testes de função pulmonar, o VEF1 é o mais confiável para indicar a gravidade da limitação do fluxo aéreo, apesar de apresentar pouca correlação com a gravidade da asma.⁴⁴

Quando utilizado em pesquisas clínicas, estudo de base populacional ou para classificação da gravidade geral do paciente, a gravidade da asma é inferida após estabelecer a terapia ideal, correlacionando os níveis de gravidade com o tratamento mínimo necessário para manter o controle.⁴⁶ Já no tratamento clínico enfatiza-se avaliar a gravidade antes de iniciar a terapia, e na sequência avaliar o controle para monitorização e ajuste do tratamento.⁴⁷

Diante da dificuldade em classificar com precisão todos os indivíduos com asma, a doença exige uma abordagem multidimensional. Portanto, diferenciar a gravidade do controle da asma é primordial no manejo da doença, visto que os parâmetros se sobrepõem e podem confundir na classificação da gravidade.⁴⁸

2.1.5 Controle clínico

O controle da asma é avaliado em dois domínios: controle dos sintomas e fatores de risco para desfechos desfavoráveis.⁴⁹ O nível de controle da asma representa o grau na qual as manifestações da doença possam ser observadas no paciente, em relação à redução ou remoção do tratamento. É determinado pela interação entre a carga genética do indivíduo, e outros fatores como ambiental, psicossocial e o tratamento em uso.⁵⁰

Conforme a GINA (*Global Initiative for Asthma*), a avaliação do controle da asma representa as últimas 4 semanas. Pergunta-se ao indivíduo se ele apresentou sintomas de asma 2 vezes ou mais por semana, se ocorreu despertar noturno devido à asma, se houve a necessidade do uso de medicação de resgate 2 vezes ou mais por semana, e se apresentou alguma limitação das atividades devido à asma. Diante das respostas, com alternativa sim ou não, classifica-se o nível dos sintomas da asma em bem controlada (nenhum item), parcialmente controlada (1-2 itens) e não controlada (3-4 itens).⁴⁵

Além disso, há ferramentas que podem ser aplicadas para avaliar o nível de controle dos sintomas como o *Asthma Control Test* (ACT) e o *Asthma Control Questionnaire* (ACQ).⁵¹

Na asma, o controle dos sintomas está associado ao controle da inflamação das vias aéreas e a melhor QV, por sua vez, acrescentar a QV como parte da definição do controle da asma pode complementar informações.⁵²

O conceito de asma não controlada é compreendido quando discerne das definições de asma difícil de tratar e asma grave. A asma não controlada inclui um ou ambos parâmetros a seguir: piora do controle de sintomas (sintomas frequentes ou uso de medicações de alívio, limitação das atividades e distúrbios no sono devido à asma); e/ou exacerbações frequentes (≥ 2 /ano) que demande o uso de corticoide oral, ou exacerbação grave (≥ 1 /ano) com necessidade de hospitalização.⁵¹

2.1.6 Exacerbações

As exacerbações são episódios agudos ou subagudos do aumento dos sintomas, acompanhados pela redução no fluxo expiratório (PFE ou VEF1), que exige mudança no tratamento para resolução. Conhecida como crises ou ataques de asma, as exacerbações podem ocorrer de forma súbita ou evoluir gradualmente, comprometendo a QV.⁵³

Em relação aos fatores desencadeantes de uma exacerbação, as infecções respiratórias virais são os mais comuns, além da exposição a alérgenos e a poluição ambiental.⁵⁴ Um plano de ação que englobe a educação do paciente em relação ao auto-manejo, em reconhecer o agravamento da asma, aderência à terapia, uso correto de inaladores, são preventivos para evitar exacerbações.⁵⁵

Para o tratamento precoce da exacerbação são indicados broncodilatadores e corticosteroides, a dose recomendada dependerá da gravidade dos sintomas, reverter o quadro o mais rápido possível é fundamental para evitar intubação e o risco de vida.⁵⁶ O fato de ter uma exacerbação, mesmo que tenha ocorrido 5 anos de intervalo, aumenta o risco futuro em apresentar outra exacerbação. Além disso, a gravidade da exacerbação tem influência na próxima crise asmática que ocorra no ano seguinte.⁵⁷

Embora já exista uma gama de tratamentos disponíveis, vários pacientes continuam sintomáticos e manifestam exacerbações, independentemente da gravidade da doença.⁵⁸ Em indivíduos com asma grave as exacerbações são mais

frequentes, mesmo utilizando estratégias de prevenção com uso de biológicos como, anti-IgE e anti-IL-5.⁵⁴ No entanto, os pacientes demandam tratamentos mais específicos que possam proporcionar uma modulação mais ampla da inflamação T2-alta e T2-baixa na asma grave.³³

2.2 ASMA GRAVE

2.2.1 Conceito

A gravidade da asma pode ser avaliada conforme a necessidade de tratamento para controlar os sintomas e exacerbações. A asma grave requer o tratamento da etapa 5, que compreende a investigação especializada e tratamento adicional. Ressalta-se que a asma grave possa ser semelhante à asma não controlada devido à falta de tratamento, portanto, é primordial investigar a aderência ao tratamento.⁵⁹ Visto que é um problema comum a não adesão à terapia, no manejo de pacientes com asma grave.⁶⁰

A asma grave é caracterizada por ser difícil de tratar, já que não há domínio sobre a doença, mesmo com a adesão à terapia máxima otimizada e tratamento adicional, ou quando ocorre o agravo após a redução do tratamento com altas doses.⁴⁵

Diante do conceito da gravidade da asma, é importante observar que a doença não reflete somente uma característica intrínseca em um paciente em particular, mas reflete também a capacidade de resposta ao tratamento. Os asmáticos podem responder diferentemente às mesmas intervenções terapêuticas, apesar de apresentar sintomas clínicos semelhantes.^{61,62}

2.2.2 Heterogeneidade

A asma é de caráter heterogêneo, considerada como diagnóstico abrangente para várias doenças com diferentes vias e mecanismos (endotipos), e apresentações clínicas distintas (fenótipos). Podendo apresentar variabilidade das respostas terapêuticas e prognósticas.⁶³

A heterogeneidade da asma é atribuída principalmente à variabilidade genética e epigenética dos indivíduos, e da interação com fatores ambientais, e está presente em todo asmático e é essencial na classificação da gravidade, porém é mais evidente na asma grave.^{64,65}

É importante reconhecer que pode haver sobreposição dos fenótipos. Ao identificar os fenótipos na asma, baseado nos gatilhos ou características clínicas, permite-se o manejo da doença desde a prevenção de crises ao tratamento mais adequado ao indivíduo. Embora esta identificação forneça dados relevantes sobre os mecanismos de atuação, sendo alvo de novos tratamentos, ainda há uma parcela de asmáticos cuja doença persiste inadequadamente controlada.⁶⁶

2.2.3 Tratamento

O objetivo do tratamento da asma preconiza a prevenção de exacerbações e o controle de sintomas, incluindo despertares noturnos e a redução da necessidade de atendimento em emergências e internação hospitalar.³⁵ No tratamento da asma grave é importante tratar comorbidades, eliminar gatilhos e otimizar a adesão.⁶⁷ Diante da gravidade da asma, a asma grave reflete uma característica intrínseca da doença, correlacionada com a demanda do tratamento.⁶⁸

Embora o paciente com asma grave receba a terapia da etapa 4, que inclui o tratamento com dois ou mais medicamentos de controle, além do medicamento inalado de alívio conforme a necessidade, o tratamento engloba a etapa 5. Nesta etapa envolve um tratamento adicional que deve ser avaliado por um especialista e, além disso, é recomendado uma investigação fenotípica.^{45,69}

Os tratamentos complementares para asma grave incluem tiotrópio inalado, terapias (anti-IgE, anti-IL-5 ou anti-IL-5R). Por fim, alguns pacientes podem apresentar benefícios com uso de corticoide oral em baixa dose, porém os efeitos a longo prazo são esperados e dispendiosos.^{45,54}

Conforme novos medicamentos são inseridos no mercado, uma variedade de opções individualizadas ou personalizadas podem ser empregadas no tratamento da asma. Entretanto, a estratégia do tratamento preventivo, talvez seja o mais importante no manejo do indivíduo com asma grave.^{70,71}

O êxito na terapia preventiva depende de vários fatores, isto abrange a escolha do tratamento adequado às necessidades individuais, bem como, a conformidade e aderência ao tratamento proposto.^{70,71} Perante esta ampla variedade de fármacos, ocorre uma redução substancial da carga da doença em relação aos gastos com o tratamento da asma mal controlada.^{31,72}

Segundo Majellano e colaboradores, uma avaliação multidimensional ajuda a superar barreiras na avaliação da asma grave. Esta avaliação sistemática envolve três domínios essenciais (pulmonar/ vias aéreas; extrapulmonar/comorbidade; e fator de risco/fatores comportamentais), que podem contribuir para identificar características clinicamente relevantes, orientando as escolhas de tratamento.⁴⁷

Apesar dos avanços no tratamento, na perspectiva do paciente a convivência com a asma grave não melhorou notadamente em relação à carga da doença. O impacto da asma grave não se limita aos sintomas e exacerbações. O uso de medicamentos repercute em questões financeiras, funcionais e emocionais, e isto acarreta redução da QVRS.⁷³

O custo-benefício de um tratamento comparado com outro, é geralmente ajustado pelo desfecho relativo à QV. Na pesquisa, a avaliação deve detectar as mudanças na QV, pois os resultados do tratamento estão diretamente relacionados com implicações na prática, e se podem ser compreendidas e interpretadas pelos profissionais e planejadores de políticas de saúde.⁷⁴

2.3 QUALIDADE DE VIDA

2.3.1 Conceito

Qualidade de vida é um conceito, composto por múltiplos domínios, envolvendo questões do âmbito físico, psicológico e ambiental,¹⁰ ou seja, a QV é um constructo multidimensional que abrange todas as áreas da vida.⁷⁵ Não há unanimidade na definição conceitual de QV, apesar da importância do tema na saúde e na medicina, existe uma discussão acerca do significado de QV e do que deve ser medido.⁷⁶

A Organização Mundial da Saúde (OMS) descreve QV como uma percepção do indivíduo da sua posição na vida, no contexto cultural e valores em que vive, em relação aos seus objetivos, padrões, perspectivas, preocupações, realizações e condições de vida.⁷⁷

O conjunto de elementos da QV representam indicadores relacionados a oito domínios principais: relações interpessoais; inclusão social; desenvolvimento pessoal; bem-estar físico; autodeterminação; bem-estar emocional, material e direitos.⁷⁸

O conceito de QV deve ser definido claramente para ser útil, tanto na prática clínica como na pesquisa.⁷⁹ Desta forma, deve-se utilizar instrumentos que reflitam a QV do que está sendo avaliado, a percepção do indivíduo, compreender o todo ao

invés de focar somente em preocupações com a saúde, e abordar os valores individuais. Estas abordagens permitem avaliar o impacto de intervenções médicas no que mais importa para o indivíduo, podendo produzir informações que possam melhorar a QV.⁸⁰

No entanto, os indivíduos julgam cada um dos diversos domínios da vida de acordo com padrões de comparação fundamentado em aspirações, expectativas, necessidades e valores pessoais, sentimentos do que seria justo e comparando-se há outros grupos de referência. O resultado dessa avaliação e da satisfação do domínio indicam a sensação de bem-estar.⁷⁵

A QVRS é um termo concernente a aspectos que reflitam o impacto da doença e/ou do tratamento na vida do indivíduo. Portanto, é uma medida da modificação que ocorre na vida, atribuível à deficiência, estado funcional, lesão, doença e tratamento.¹⁰

A saúde física parece ter maior impacto na QV do que a saúde mental.⁸¹ Principalmente no caso de doenças crônicas, a QV pode ser modificada pelos efeitos imediatos ou por repercussões a longo prazo referentes ao tratamento.⁸²

A QV tem sido apresentada como uma dimensão subjetiva, como sinônimo para autopercepção, com intuito de capturar o impacto da doença na vida do indivíduo, além de avaliar a progressão no percurso da vida.⁸³ Apesar disso, os valores e a autopercepção podem mudar ao longo do tempo, em razão há eventos ou experiências de vida e saúde.⁹ Esta interação entre dimensões objetivas e subjetivas, supõe que a perspectiva do indivíduo seja analisada pelo olhar do examinador, e intermediado por condições cognitivas.^{9,83}

A avaliação de rotina da QV em ensaios clínicos é fundamental devido à capacidade prognóstica e pelo fato da QV demonstrar ser um forte preditor de sobrevivência.⁸⁴ Contudo, a QVRS pode ser avaliada de forma satisfatória por questionários específicos ou genéricos.⁸⁵ Estudos longitudinais e ensaios clínicos demonstraram que o uso de instrumentos validados de multimorbidade podem esclarecer aspectos relativos à QV, como a gravidade e duração da doença, e o impacto que podem causar.⁸¹

2.3.2 Impacto da asma na qualidade de vida

Em relação aos indivíduos com asma, vários estudos mostraram o impacto da doença em diversos aspectos da QV, e geralmente a repercussão ocorre de maneira

proporcional à gravidade da doença.^{14,86,87} Além do impacto da doença e das limitações substanciais à sua QV, pode ocorrer implicações na prescrição do tratamento, como observado por especialistas clínicos.⁸⁸

Na ausência de uma cura é de extrema relevância explorar e reconhecer fatores que possam impactar na QV do indivíduo, para um melhor manejo.⁸⁹ Hodkinson e colaboradores, numa revisão sistemática com metanálise, sugerem que o automanejo reduz o uso de recursos de saúde e melhora a QV em todos os níveis de gravidade da asma. Além disso, recomendam, para aqueles pacientes com doença complexa, o acompanhamento multidisciplinar.⁹⁰

O asmático grave, mesmo com o tratamento médico otimizado, ainda demonstra limitações, necessitando de estratégias de ajuste, frente à incapacidade que a doença acarreta.⁹¹ No estudo publicado de Ilmarinen e colaboradores, encontraram que as dimensões afetadas foram mobilidade, respiração, sono, atividades habituais, função mental, desconforto e sintomas, depressão, angústia, vitalidade e atividade sexual.⁹² Neste contexto, os pacientes com asma grave apresentam elevado nível de ansiedade quando expostos a ambientes alergênicos, que contenham fumaça de cigarro, cheiro forte, e mudanças bruscas de temperatura,^{93,94} levando à reincidência nas visitas às emergências ou internações.⁹⁵

Evidências apontam limitações na vida dos asmáticos, que na maioria das vezes, ficam impossibilitados de realizar várias atividades de vida diária, lazer, e interfere na autoestima, levando estes indivíduos a apresentar comportamento de exclusão social.⁹⁶ *Per se*, pelo estigma do diagnóstico de asma, os asmáticos apresentam um impacto negativo em relação às oportunidades de emprego ou perda de produtividade (trabalho ou estudo) e aos cuidados com a doença.⁹⁷

A asma causa elevada morbidade psiquiátrica, a carga e o impacto emocional relativos à depressão, medo, vergonha da própria condição de saúde e da necessidade do uso de inalador em público, pode levar à má adesão ao tratamento medicamentoso, e dificultar o enfrentamento da doença.⁹⁸

Especificamente na asma, os indivíduos demonstram maior grau de medo ou pânico, além de mais preocupação com gatilhos que possam desencadear uma crise, provavelmente pelo fato de a exacerbação acontecer de forma súbita. Diferentemente da DPOC que se caracteriza por ser uma doença persistente e progressiva, na qual

os portadores vivem habituados aos sintomas. Diante disso, a asma parece impactar mais no estilo de vida.⁸⁸

No estudo de coorte multicêntrico, em um consórcio da União Europeia (11 países), realizado por Shaw e colaboradores, incluiu asmáticos de todos os níveis de gravidade, foram observadas pior QV, elevados níveis de depressão e ansiedade, e sintomas muito piores na asma grave do que na asma leve ou moderada, mesmo com uso de terapia máxima.⁹⁹ Em relação à idade, outro estudo de coorte, não encontrou correlação entre a idade de início da asma (15 a 77 anos) com a QVRS genérica.⁹²

Somente a presença de sintomas respiratórios já indica piora na QVRS independentemente de ter ou não doenças pulmonares.¹⁰⁰ Outros achados corroboram com este fato, mostrando que dados utilizados no acompanhamento de rotina, podem prever mudanças no VEF1 e na QVRS, auxiliando os profissionais de saúde a prestarem assistência precocemente.¹⁰¹

Mediante o impacto da asma na vida diária, a avaliação da QV tem sido quantificada para expressar o efetivo impacto que a doença causa em vários aspectos da vida do indivíduo.¹⁰² Segundo Schmier e colaboradores, existem relações importantes entre a QVRS e a gravidade da asma, fatores sociodemográficos e tratamento. Os autores, também, indicam que seja realizada uma seleção criteriosa de instrumentos de QVRS, para mostrarem-se adequados à hipótese da pesquisa e a população-alvo, e com pontuações de mudanças clinicamente significativas.¹⁰³

2.4 INSTRUMENTOS EXISTENTES PARA A AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA NA ASMA

Devido a QV ser um conceito que abrange diversos domínios, nenhum instrumento, especificamente, é recomendado como "padrão" para avaliar a QV na asma.¹⁰⁴ Diante disso, os questionários genéricos ou específicos podem ser utilizados para avaliar a QV na asma, a escolha depende do que será avaliado e quais os desfechos clínicos serão investigados. No entanto, escalas específicas de QVRS apresentam melhor sensibilidade a mudanças quando comparadas com instrumentos genéricos.^{104,105}

A maioria das medidas existentes são administradas aos respondentes, independentemente do estado de saúde da sua asma subjacente ou QV. Este fato

exige a utilização de uma maior quantidade de itens, pois cobrem uma faixa mais restrita da QV ou tem uma precisão menor em relação à cobertura ampla da QV.¹⁰⁶

Foram encontrados dois artigos de revisão na busca de literatura, publicados nos anos de 2011 e 2012, sobre instrumentos utilizados para mensurar qualidade de vida na asma, descritas a seguir.^{19,107} Deste período até o atual momento não há novas revisões publicadas.

Na revisão estruturada realizada por Apfelbacher e colaboradores, foram identificados questionários projetados para medir a QV em adultos com asma. Foi extraído da literatura, baseado em critérios, informações relacionadas ao modelo conceitual e medida, confiabilidade, validade, interpretabilidade, tempo e forma de administração, adaptação cultural ou traduções. Esta revisão encontrou 6 instrumentos: *Asthma Quality of Life Questionnaire (AQLQ-J)*; *Asthma Quality of Life Questionnaire (AQLQ-S)*; *Living With Asthma Questionnaire (LWAQ)*; *Saint George's Respiratory Questionnaire (SGRQ)*; *Quality of Life for Respiratory Illness Questionnaire (QOL-RIQ)*; e o *Rhinasthma Questionnaire*.¹⁹

Além desses questionários, o estudo de Wilson e colaboradores reuniu um grupo de especialistas com objetivo de recomendar medidas padronizadas para avaliar o impacto da asma na QV para uso em futuras pesquisas clínicas, encontrando outros instrumentos: *Asthma Bother Profile (ABP)*; *Asthma Impact Survey (AIS-6)*; *Airways Questionnaire-20 (AQ-20)*; *Asthma Short Form (ASF)*; *Asthma Quality of Life Questionnaire- Marks (AQLQ-Marks)*; *Modified Asthma Quality of Life (M-AQLQ-Marks)*; *Mini-Asthma Quality of Life Questionnaire (Mini-AQLQ)*.¹⁰⁷ Estes questionários foram analisados quanto aos pontos fortes e potenciais fraquezas, descritas de acordo com critérios estabelecidos pelos autores (Quadro 1).

Quadro 1. Pontos fortes e potenciais fraquezas dos questionários utilizados para avaliar qualidade de vida na asma.

Questionário	Pontos fortes	Potenciais fraquezas
ABP	Captura áreas psicossociais de carga e angústia, não medido na maioria dos instrumentos de QV. Mede exclusivamente a percepção do impacto da asma na QV.	Instrumento relativamente novo; Dados limitados sobre o uso em pesquisa.
AIS-6	Medida curta e simples para populações clínicas. Desenvolvimento rigoroso.	Não foi amplamente utilizado, principalmente em diferentes amostras. Não é possível derivar uma

		pontuação separada para a percepção do paciente sobre o impacto da asma na QV.
AQ-20	Simple e breve (2-3 min) de administração, bem validado e responsivo.	DMCI não foi estabelecido. Não produz nenhuma pontuação de subescala específica para distinguir a percepção dos pacientes sobre o impacto da asma na QV
AQLQ-J	Projetado especificamente para asma. Estudos de validação em vários idiomas. Componente ideográfico na versão original. Amplamente utilizado.	Sobreposição dos domínios em medidas recentes de controle da asma. Baixa confiabilidade de suas subescalas menores. O DMCI tem sido questionado na literatura. O AQLQ original é mais demorado e complexo de administrar do que a versão padronizada
AQLQ-S	Projetado especificamente para asma. Rápido para completar (20 itens). Formato de resposta (5 opções) com facilidade de preenchimento e precisão. Amplamente utilizado e validado para uso em vários países. Mais rápido e fácil de usar do que o AQLQ original.	Poucas validações linguísticas. DMCI tem sido questionado na literatura. Proporção maior de sintomas e estado funcional na pontuação total; incapacidade de medir distintamente a percepção do paciente sobre o impacto da asma na QV.
ASF	A escala é curta e foi cuidadosamente desenvolvida. As pontuações da subescala têm forte validade discriminante, validação simultânea e preditiva.	Informações não estão disponíveis sobre psicométrica em amostras mais diversas ou subgrupos específicos. Não é possível derivar uma medida confiável da percepção dos pacientes sobre o impacto da asma na QV
LWAQ	Projetado especificamente para asma. Tem a opção “não aplicável”. Compensa o viés de aquiescência. Metade dos itens em 11 domínios enfocam o impacto emocional e social da asma. Boas propriedades psicométricas em geral.	Questionário extenso (68 itens). Poucas validações linguísticas.
AQLQ-Marks	A escala parece ser relativamente independente das características do sujeito. Tem algumas relações transversais com outras medidas. Sua validade foi estabelecida em relação a alguns marcadores de gravidade da asma.	Menos confiável e responsivo a mudanças, em comparação com M-AQLQMarks. É mais adequado para uso em ensaios clínicos do que para uso na prática clínica. Em relação ao AQLQ-J, seu uso em ambientes de pesquisa clínica é limitado
M-AQLQ-Marks	A medida tem maior confiabilidade e capacidade de resposta em comparação com o AQLQ-Marks. 10 dos 22 itens parecem avaliar impacto percebido da asma na QV.	DMCI é limitado. Versão modificada não foi amplamente utilizada.

Mini-AQLQ	Boa confiabilidade, validade transversal, capacidade de resposta e validade longitudinal (por <i>website</i>) e se comporta de forma semelhante à versão completa AQLQ-S.	As propriedades psicométricas não são tão fortes quanto a versão completa. Alguns pesquisadores questionaram a metodologia utilizada para definir o DMCI. A pontuação total é um pouco super-representada pelos domínios de sintoma e atividade
SGRQ	Combina perguntas sobre problemas atuais com perguntas do período recordatório (4 semanas, 3 meses, 12 meses). Validado linguisticamente em diversas línguas. Pesos são aplicados para obter pontuações de domínio e resumo Amplamente utilizado (principalmente na DPOC). O teste psicométrico demonstrou sua repetibilidade, confiabilidade e validade. A sensibilidade foi demonstrada em ensaios clínicos.	Questionário extenso (76 itens). Contém uma lista de sintomas. Projetado para asma e DPOC. A pontuação é complexa: fornece uma medida indireta do impacto da asma na QV.
QOL-RIQ	Tem opção “não se aplica”	Questionário extenso (55 itens). Projetado para doença pulmonar crônica inespecífica. A função dos itens de sintomas não está clara. Poucas validações linguísticas.
Rhinasthma	Indicado para indivíduos que sofrem de asma e rinite	Evidência limitada de validade (em uso por apenas alguns anos). Sensibilidade potencialmente reduzida em indivíduos que sofrem de rinite ou asma. Poucas validações linguísticas.

Fonte: Adaptado de Apfelbacher *et al.*, 2011 e Wilson *et al.*, 2012.

Além dessas revisões, na busca por instrumentos existentes que avaliam a QV na asma grave, foi encontrado o questionário SAQ (*Severe Asthma Questionnaire*) publicado em 2018, elaborado para avaliar a qualidade de vida na asma grave. Este questionário foi desenvolvido especificamente para atender as normas do FDA (*Food and Drug Administration*).¹⁰⁸ Apresenta limitações na sua construção descritas pelos próprios autores, entre estas, nas análises não foram incluídos pacientes em uso de imunobiológicos, que podem impactar na QV do indivíduo.¹⁰⁹ Este impacto, pode ser positivo ou negativo, isso vai depender da percepção do asmático que usa terapia de biológicos, pois para alguns indivíduos o fato de deslocar-se ou ficar restrito a sua localidade para aplicar a medicação, pode ter um efeito negativo na sua qualidade de vida. Os autores também relataram, que por engano, foi incluso nas análises um paciente classificado na Etapa 2 da GINA, caracterizando uma asma leve.¹⁰⁹

Diante disso, os instrumentos existentes apresentam falha em detectar a melhora ou piora na QV, pois não incluem o tratamento como parte da avaliação.¹⁰⁸ Portanto, para obter uma boa qualidade metodológica de um instrumento de avaliação da QV deve-se avaliar a responsividade, além dos domínios de confiabilidade, consistência interna e validade de conteúdo.^{16,110,111}

O SAQ enfoca na abordagem do uso de corticoide oral. Porém, com o advento de novas terapias medicamentosas, o uso de corticoide oral a longo prazo para o paciente com asma grave tem sido cada vez mais evitado como tratamento de manutenção. Neste sentido, a GINA recomenda tratamentos adicionais para asma grave, como LAMA, LTRA, Azitromicina em dose baixa (adultos) e os biológicos para asma alérgica grave ou asma grave tipo 2, e reforça que deve ser evitado o uso contínuo de corticoide oral, devido aos efeitos colaterais.¹¹²

Ainda em relação ao SAQ, o instrumento não incluiu o profissional especialista no processo de construção do questionário. Apesar de existir várias formas para se construir um questionário, o COSMIN destaca a importância da contribuição do público-alvo e do profissional especialista, pois são diferentes visões da doença, que se completam e evitam o risco de viés.¹¹³

Medidas subjetivas são frequentemente utilizadas para aqueles com doenças muito graves, geralmente em pacientes portadores de doença crônica. A longevidade na expectativa de vida de pacientes com asma torna a QV muito importante na perspectiva do indivíduo e no manejo da doença. Portanto, há interesse que cada vez mais PROMs sejam utilizados, e se tornem parte da rotina diária da prática clínica.¹¹⁴

No entanto, deve-se reconhecer e tratar os problemas relacionados às medidas da QV, pois modificações podem ser realizadas mediante alteração do instrumento ou interpretação adequada dos dados.¹⁵ Além disso, Jones destaca que a complexidade na validação de um questionário de saúde é correlacionar os escores com a gravidade da doença.¹² Foi observado forte correlação entre o controle da asma e os domínios do AQLQ-J, mas esta relação não foi encontrada quando comparada com a gravidade da asma.^{19,106} Os instrumentos de medidas existentes podem não abranger, de modo confiável, o impacto global da asma na QV observado por meio da ampla variedade de gravidade da asma.¹⁰⁶

2.5 RECOMENDAÇÕES PARA A CONSTRUÇÃO DE INSTRUMENTOS E VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO

A construção de um questionário envolve várias etapas, e apesar de não existir um consenso universal sobre como construir um instrumento, existem recomendações e formas adequadas para garantir sua validade, minimizando possíveis vieses.¹¹⁵ A literatura sugere que a construção ocorra em etapas, por métodos padronizados e sistemáticos.^{17,116}

Existem várias formas na qual a construção de itens pode ser baseada, como: revisão da literatura, questionários já existentes, entrevistas cognitivas, grupos focais, relatos da população-alvo, observação clínica, opinião de especialistas, resultados de pesquisa, teorias, entre outras maneiras de obter-se itens.^{106,117,118}

Um instrumento de medida só é útil quando desenvolvido de forma adequada e apresenta boa qualidade psicométrica.¹¹⁷ Recentemente, foram desenvolvidos novos padrões para avaliar a qualidade do desenvolvimento de instrumentos, através¹¹⁹ do manual *Consensus-based Standards for the Selection of Health Measurement Instruments (COSMIN)*, que serve para avaliar a qualidade metodológica dos instrumentos, e pode ser utilizado como guia para a criação de um novo instrumento.

Com este propósito, o COSMIN desenvolveu um conjunto mínimo de questões a serem considerados durante a construção de um novo instrumento (Quadro 2).¹¹⁹

Quadro 2. Checklist para avaliar e/ou desenvolver um instrumento

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1- É fornecida uma descrição clara do construto a ser medido?2- A origem do constructo é clara (foi uma teoria, estrutura conceitual ou modelo de doença)?3- É fornecida uma descrição clara da população alvo?4- É fornecida uma descrição clara do contexto de uso?5- O estudo de desenvolvimento do instrumento foi realizado na população-alvo? |
|---|

Fonte: Terwee *et al.*, 2018

Além disso, o instrumento deve ser avaliado quanto à validade de conteúdo, que é considerada a principal medida de qualidade de um instrumento, pela necessidade de o conteúdo do instrumento refletir de forma adequada o objetivo do

constructo que está sendo avaliado, caso contrário, as demais propriedades de medida não serão adequadas, o instrumento não terá validade e seu uso não será recomendado.

O processo de validação de conteúdo é extenso e rigoroso, e pode ser realizado com metodologia mista, utilizando dados qualitativos e quantitativos. Este processo visa submeter o instrumento (enunciado, instruções, conteúdo do instrumento e as alternativas de resposta) a um julgamento por um painel de especialistas (especialistas-profissionais e população-alvo), em três aspectos: relevância, clareza e integralidade (Quadro 3).^{119,120}

Quadro 3. Critérios de avaliação da validade de conteúdo do novo instrumento

Relevância	1- Os itens incluídos são relevantes para o construto de interesse? 2- Os itens incluídos são relevantes para a população-alvo de interesse? 3- Os itens incluídos são relevantes para o contexto de interesse? 4- As opções de resposta são apropriadas? 5- O período de recordação é apropriado?
Integralidade	6- Não faltam conceitos chave?
Compreensibilidade	7- As instruções do instrumento são entendidas pela população de interesse como pretendido? 8- Os itens e opções de resposta do instrumento são entendidos pela população de interesse como pretendido? 9- Os itens do instrumento estão redigidos adequadamente? 10- As opções de resposta correspondem à pergunta?

Fonte: Terwee *et al.*, 2018.

A validade aparente/de face é uma parte da validade de conteúdo, e consiste no grau com que cada item de um instrumento aparenta ser adequado para avaliar o constructo que o instrumento se propõe a medir. É julgado através da perspectiva do painel de especialistas, incluindo profissionais e população alvo, com relação a relevância e compreensão de cada item, observando aspectos de conteúdo e de formatação gráfica (tamanho de imagens/letra, disposição e formato do conteúdo).^{17,116}

Após o desenvolvimento de um novo instrumento, questões relevantes relacionadas as medidas psicométricas do instrumento e o constructo que ele busca

mensurar devem ser consideradas. O COSMIN descreve nove medidas psicométricas distribuídas em três domínios: Confiabilidade, Validade e Responsividade, e a Interpretabilidade que é considerado um quesito de verificação importante, porém não representa uma medida de propriedade.¹²⁰ Por fim, vale destacar que um questionário deve ser curto, simples, fácil de aplicar, e que possa ser utilizado na prática clínica e em pesquisa.^{118,121}

3 HIPÓTESE

O instrumento elaborado apresentará uma validade de conteúdo adequada para mensurar qualidade de vida na asma grave.

4 OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GERAL

Desenvolver um instrumento de avaliação para medir a qualidade de vida em indivíduos com asma grave.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar na literatura os itens mais relevantes para compor um instrumento que avalie a qualidade de vida de indivíduos com asma grave;
- Descrever o processo de construção de um instrumento para avaliação da qualidade de vida na asma grave;
- Avaliar a validade de conteúdo e face de um instrumento para avaliação da qualidade de vida na asma grave;

5 JUSTIFICATIVA

Embora os indivíduos com asma grave representem uma pequena fração da população total de asmáticos (5 a 10%),¹²² eles acabam contribuindo substancialmente com as taxas de morbidade, mortalidade e custos no manejo da asma.³¹

Por tratar-se de uma doença de caráter crônico, o asmático acaba passando por diversas privações, o que repercute em diversos domínios biopsicossociais, afetando sua autoestima, as relações interpessoais e o próprio controle da doença.¹²³

A asma grave, por suas particularidades e exacerbações, pode gerar um impacto negativo na QV destes indivíduos, e afetar aspectos do cotidiano, incluindo a qualidade do sono, trabalho, estudo, interferir nas atividades de vida diárias, e na execução de exercícios físicos.⁷³ Estudos de vida real e observacionais apontam que a QV é mais comprometida em indivíduos com asma mais grave e mal controlada.^{124,125}

Atualmente, avaliar o impacto na QV foi reconhecido como um dos desfechos mais importantes em estudos clínicos no manejo da asma, pois com o advento de novas terapias medicamentosas houve uma melhora significativa no prognóstico do asmático, e este fato direcionou a atenção à QV do indivíduo, enfatizando a melhora.¹²⁶

Apesar dos avanços no manejo da asma grave em relação à fenotipagem, com novas terapias de anticorpo monoclonal e melhoria no modelo de atendimento, a carga imposta por doenças graves e seus impactos sobre a QVRS continua sendo um grande problema.¹²⁷

Questionários de QV doença-específicos apresentam melhor sensibilidade e capacidade de detectar mudanças ou diferenças mínimas, portanto, demonstram robustez por avaliar a perspectiva do indivíduo em relação a sua doença.¹²⁸ No entanto, um instrumento validado não significa que ele tenha abrangência em outro contexto ou englobe diferentes níveis de gravidade da doença.¹²⁹

Considerando que o questionário AQLQ é amplamente utilizado na prática clínica e em pesquisa, é importante destacar que este instrumento foi avaliado em pacientes leves e moderados, e nas avaliações psicométricas não foi incluído um grupo de pacientes com asma grave.¹⁰³

Portanto, os questionários existentes que avaliam o comprometimento na QV do indivíduo com asma podem não detectar o real impacto na população com asma grave, acabam atingindo valores próximos do efeito chão ou efeito teto da pontuação que o questionário se propõe a medir, tornando difícil esta análise.¹³⁰

Diante da limitação dos instrumentos disponíveis em relação à sensibilidade e a especificidade, com o desenvolvimento de uma nova ferramenta, pretende-se contribuir com a avaliação da QV dos indivíduos com asma grave, por meio de um constructo fidedigno às dimensões que se propõe avaliar.

6 MÉTODOS

6.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO

Trata-se de um estudo metodológico, que envolveu a construção e validação conteúdo (incluindo face) de um instrumento específico para medir a QV na asma grave. Este estudo teve uma abordagem mista, quali- quantitativa, para o desenvolvimento do instrumento.

A construção do instrumento envolveu diversas estratégias: revisão de literatura, experiência dos pesquisadores envolvidos, avaliação dos *experts* em asma grave e consulta à população-alvo. Para logística e execução, a pesquisa ocorreu em cinco etapas descritas a seguir, cujos procedimentos serão detalhados posteriormente: **Etapa 1** - Geração de itens; **Etapa 2** - Classificação de itens e geração de possíveis novos itens pelo painel de especialistas; **Etapa 3** - Seleção e redução de itens; **Etapa 4** - Feedback dos especialistas da versão preliminar do questionário; **Etapa 5** - Entrevista cognitiva com população-alvo e desenvolvimento da versão final do questionário.

6.2 ASPECTOS ÉTICOS

Com base na Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (Brasil -CNS, 2012) e suas complementares foram observados os critérios de exigência ética e científica nas pesquisas com seres humanos.

O estudo obedeceu aos princípios científicos e metodologia adequada, respeitando a integridade, os valores culturais, os hábitos e costumes dos indivíduos, bem como, a confidencialidade e privacidade dos participantes da pesquisa.

O pesquisador explicou e elucidou dúvidas ao participante de como seria a pesquisa, deixou claro a cada indivíduo que sua participação era voluntária e que ele poderia interromper a qualquer momento a sua participação, sem necessidade de nenhuma justificativa.

Foi enviado por meio eletrônico uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para os profissionais especialistas e para os indivíduos da população-avo elegíveis que aceitaram participar da etapa de desenvolvimento do instrumento. Precedendo quaisquer procedimentos do estudo, para o desenvolvimento do instrumento de pesquisa, o participante clicava no campo “concordo” no link em que foi enviado.

Os dados coletados são confidenciais, e somente a equipe de pesquisa teve acesso a eles. Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEPSH) da UFSC, número CAAE 54373121.2.0000.0121.

6.3 LOCAL DO ESTUDO

A pesquisa foi realizada no Núcleo de Pesquisa em Asma e Inflamação das Vias Aéreas (NUPAIVA), localizado no andar térreo do Hospital Universitário Professor Polydoro Ernani de São Thiago (HU), vinculado ao Departamento de Clínica Médica da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC). O convite aos participantes do estudo foi realizado por e-mail e/ou contato telefônico. As entrevistas foram realizadas por teleconferência ou presencialmente, conforme preferência do participante.

6.4 PARTICIPANTES

O painel de especialistas é formado pelos profissionais especialistas e pelos especialistas leigos (população-alvo).¹¹⁶ Para compor o painel de especialistas, foram convidados 14 participantes (7 profissionais especialistas e 7 indivíduos com asma grave) para a classificação de itens (Etapa 2). Já para a fase de avaliação pelos profissionais especialistas (Etapa 4) e para a fase de entrevista cognitiva com a população-alvo, foram convidados 10 participantes para cada uma dessas etapas.

Para formar o comitê de especialistas, foram convidados profissionais especialistas [médico(a) pneumologista, fisioterapeuta e enfermeiro(a)], com experiência clínica e em pesquisa com a asma grave, por meio de consulta ao currículo na Plataforma Lattes (CNPq). Por ser um método que permite a coleta em meio virtual, a metodologia possibilitou a participação de especialistas geograficamente distantes.

Representando a população-alvo foram selecionados indivíduos com asma grave, por conveniência, com diagnóstico e classificação da gravidade conforme os critérios da GINA. Foram contatados para participar do estudo os pacientes atendidos no NUPAIVA, nos ambulatórios de pneumologia do HU/UFSC, e de outros ambulatórios de pneumologia de Florianópolis. A coleta de dados foi realizada por pesquisadores treinados para esta pesquisa.

Foram considerados elegíveis a participar do estudo os indivíduos que não apresentarem critérios de exclusão, e preencheram todos os critérios de inclusão pré-estabelecidos.

6.4.1 Critérios inclusão da população-alvo

- 1- Capacidade de fornecer o TCLE antes de qualquer procedimento do estudo;
- 2- Adultos acima de 18 anos de idade;
- 3- Condições de realizar todos os procedimentos relacionados ao estudo;
- 4- Os indivíduos com asma serão considerados conforme os seguintes critérios: Asma grave que necessite do tratamento da etapa 4 ou 5, de acordo com os critérios da GINA. Diagnóstico de asma com início anterior aos 40 anos de idade, e não fumar;
- 5- Os indivíduos devem estar recebendo tratamento de manutenção diário, para controle dos sintomas, pelo menos 3 meses anteriores à entrevista.
- 6- Asma considerada clinicamente estável (sem exacerbações ou mudanças na medicação durante pelo menos 30 dias);

6.4.2 Critérios perda ou exclusão da população-alvo

- 1- Impossibilidade de ler e/ou de preencher os materiais relacionados ao estudo;
- 2- Outros distúrbios respiratórios (DPOC, tuberculose ativa, câncer de pulmão, bronquiectasia significativa, sarcoidose, fibrose pulmonar, hipertensão pulmonar, doenças pulmonares intersticiais ou outras doenças pulmonares ativas);
- 3- Indivíduos com asma que apresentem exacerbação (definida como visita à emergência, hospitalização ou consulta médica não agendada devido à asma; ou uso de corticoide sistêmico; ou aumento no uso de β 2-agonista de curta duração maior ou igual a 4 *puffs* extras por dia num período de 48 horas) nos últimos 30 dias da avaliação;
- 4- Indivíduos que tiveram infecção de vias aéreas superiores ou inferiores nas últimas 4 semanas anteriores a avaliação;
- 5- Gestantes;

- 6- Fumantes ativos ou ex-fumantes com cessação de tabagismo inferior a 6 meses;
- 7- Retirada do seu consentimento da participação do estudo.

6.5 DESENVOLVIMENTO DO INSTRUMENTO DE PESQUISA

O desenvolvimento consistiu em cinco etapas, estruturadas e descritas a seguir:

6.5.1 Etapa I- Geração de itens

Esta etapa foi conduzida após uma extenuante revisão da literatura e do consenso dos pesquisadores (1ª Reunião), de como deveriam ser gerados os itens que iriam compor a listagem de itens. Diante das lacunas encontradas, observamos a necessidade de gerar evidência, portanto, seria necessário realizar uma revisão sistemática das propriedades de medidas dos instrumentos utilizados para avaliar a qualidade de vida em adultos com asma. O intuito foi estabelecer o consenso de ferramentas que medem a qualidade de vida na asma, e baseado em uma metodologia rigorosa, traduzir para a prática clínica a melhor recomendação de instrumentos existentes. A partir disso, os resultados poderiam ser interpretados com confiança e incorporado a lista de itens.

A etapa de geração de itens ocorreu a partir da análise dos resultados da Revisão Sistemática (RS) intitulada: “*Systematic Review of the Measurement Properties of Instruments used to Measure Quality of Life in Adults with Asthma*” elaborada pelos próprios autores (ver seção de resultados 7.1). Adicionalmente à RS, foi utilizado um banco de itens (RAND -Negative Impact of Asthma on Quality of Life Item Bank and Short Forms), de livre acesso, do estudo de Stucky e colaboradores, 2014,¹³¹ desenvolvido pela RAND *corporation*. Em síntese, para compor a listagem de itens foram inclusos os itens do banco de itens e dos questionários que mensuram qualidade de vida que obtiveram, como resultado da RS, recomendação de uso “A” avaliada pela metodologia COSMIN.

6.5.2 Etapa 2- Classificação de itens

O primeiro formulário online (no *Google Forms*®) foi enviado contendo o convite e TCLE, somente após consentimento para participar da pesquisa, o indivíduo

acessava o formulário para caracterização dos participantes dos profissionais especialistas e da população-alvo.

Após o preenchimento deste formulário, os profissionais especialistas acessavam um link para o formulário contendo o banco de itens, para a etapa de classificação dos itens, e o participante da população-alvo tinha acesso ao mesmo link no momento da entrevista com pesquisador, com áudio gravado, para posterior transcrição e análise das perguntas abertas ou reformulação do item.

Para melhorar a aderência dos participantes, foi elaborado um formulário online (no *Google Forms*®) contendo instruções detalhadas para classificação dos itens. Cada item tinha quatro categorias de resposta, e para cada item, também, havia disponível um campo abaixo, para reescreve-lo ou aprimorá-lo quando necessário, e no final do formulário haviam questões abertas para redigir novos itens. Os participantes eram solicitados a determinar o grau em que os itens fossem mais relevantes para a QV na asma grave, usando uma escala *Likert* de 4 pontos (“totalmente irrelevante”, “pouco relevante”, “bastante relevante” e “extremamente relevante”) para avaliar cada item. Na (FIGURA 1) foi elaborado um organograma da etapa 1 e 2.

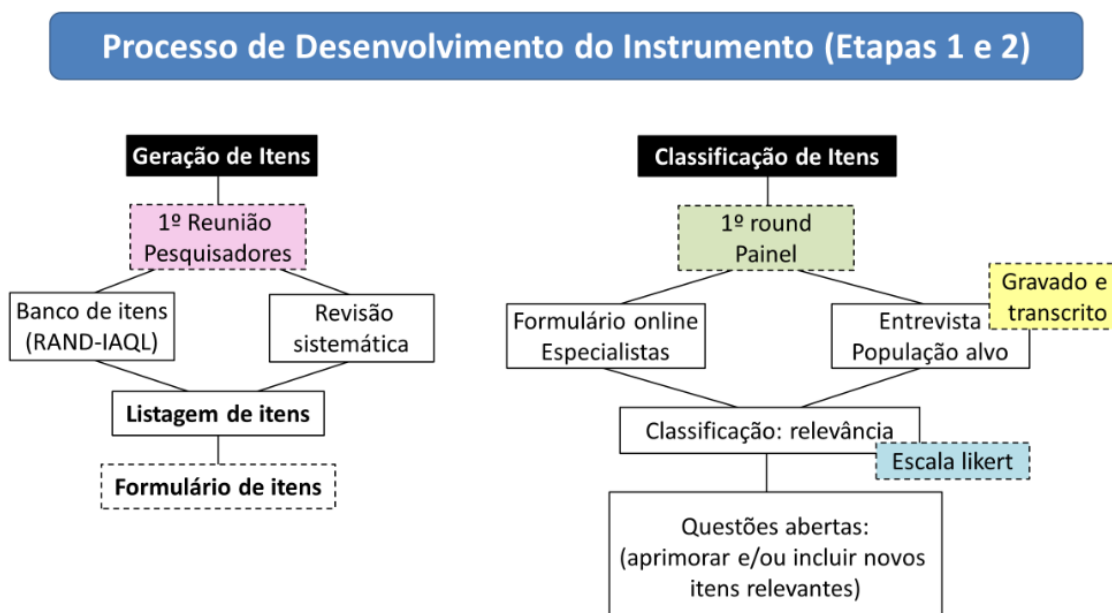


Figura 1. Organograma do desenvolvimento do instrumento- Etapa 1 e 2

6.5.3 Etapa 3 - Seleção e redução de itens

Após a etapa de classificação pelos especialistas e população-alvo, as entrevistas com a população-alvo foram transcritas. A cada item, todas as recomendações foram agrupadas, para facilitar a análise item a item. Para realizar a redução dos itens foi calculada a frequência (proporção de participantes que elegeram o item como relevante), e foi calculado o RVC conforme o número de participantes desta etapa. Cada item foi classificado como aceito, aceito com ajustes ou rejeitado.

Foi realizada uma reunião entre os pesquisadores (2ª Reunião), que analisaram todas as recomendações sugeridas pelo painel de especialistas (profissionais especialistas e pela população-alvo) e, em consenso, foram realizadas as modificações necessárias nos itens que necessitavam de revisão; redução e agrupamento dos itens semelhantes; e geração de itens novos, conforme os comentários do painel de especialistas. Os itens foram organizados distribuídos em seções, foi elaborado a capa, as instruções aos respondentes e o espaço reservado para pontuação, gerando a versão preliminar do questionário.

Após a versão preliminar do instrumento elaborado, foi realizada outra reunião entre os pesquisadores (3ª Reunião), para ajustes na formatação, redação, tamanho de fonte, verificação dos itens e discussão sobre as seções. Desenvolvida a versão preliminar do questionário, na próxima etapa, os profissionais especialistas foram novamente consultados. Uma síntese da etapa 3 foi elaborada (FIGURA 2).

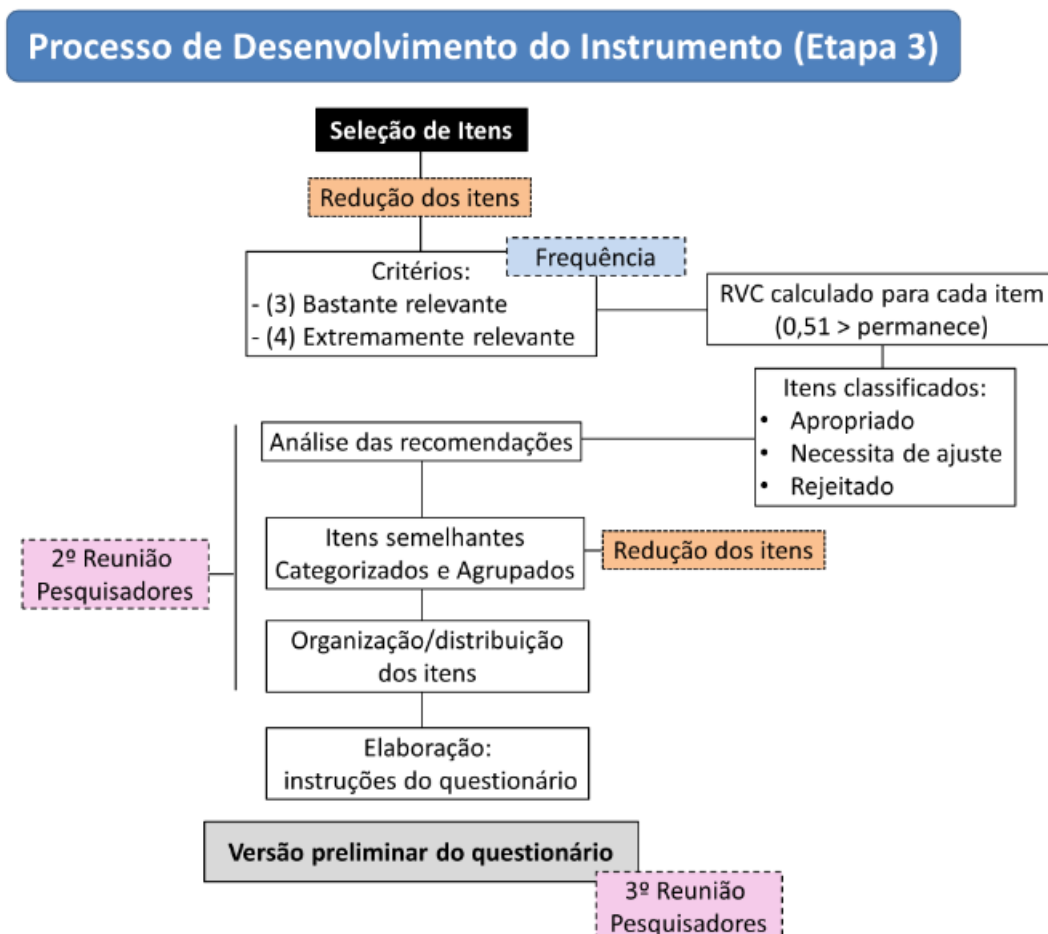


Figura 2. Organograma do desenvolvimento do instrumento- Etapa 3

6.5.4 Etapa 4- Avaliação pelos profissionais especialistas

Nesta etapa, foi estimado a participação de 10 profissionais especialistas para avaliação da versão preliminar do questionário. Para atingir esta estimativa eram necessários 3 profissionais há mais do que etapa de classificação (Etapa 2). Os 7 *experts* que participaram da etapa 2 foram contatados, caso o profissional não manifestasse interesse em participar desta etapa, novos profissionais especialistas elegíveis foram convidados a participar.

Conforme preconizado pelo COSMIN e Streiner et al, 2015.^{118,119} cada item deve ser avaliado quanto a relevância, a clareza e a integralidade, como parte da validade de conteúdo do instrumento.

Com intuito de garantir que todos os avaliadores obtivessem a mesma visualização do tamanho do questionário a resolução da tela foi ajustada em 100%. As entrevistas tiveram o áudio gravado para posterior transcrição. Para padronizar a coleta desta etapa, foi elaborado um formulário com instruções ao avaliador, contendo o Questionário Preliminar com campos projetados para avaliar detalhadamente o instrumento.

Os especialistas foram instruídos a comentar, de forma qualitativa, sobre o conteúdo de cada item, sugerir revisão ou reformulação, avaliar se o item correspondia a seção mencionada e se as respostas tinham coerência com o item. Cada item foi avaliado quanto à relevância, conforme a escala *Likert* de 4 pontos (“totalmente irrelevante”, “pouco relevante”, “bastante relevante” e “extremamente relevante”). Também, foi avaliado em relação à clareza de cada item, de acordo com a escala *Likert* de 4 pontos (“nada claro”, “pouco claro”, “bastante claro” ou “totalmente claro”).

Além disso, foi solicitado ao profissional, avaliar em relação à redação, formato, facilidade de administração e mecanismo de pontuação do instrumento, o período recordatório, as instruções e as opções de perguntas e respostas.

Na avaliação da integralidade, foi questionado ao especialista: “O instrumento em sua totalidade tem a capacidade de medir o que propõe?”; “Na sua percepção, faltou algum conceito-chave?” e “Considerando a sua atuação como profissional de saúde, por favor, descreva a sua opinião, críticas ou sugestões em relação ao instrumento analisado (pontos positivos, tópicos a aprimorar, tópicos a acrescentar ou excluir)”.

A validade de conteúdo foi determinada pelo cálculo do IVC. O nível adequado de IVC é $> 0,78$ para cada item, e para escala apresentar excelente validade de conteúdo é indicado $IVC > 0,90$.^{132,133} Os itens considerados nada claro ou pouco claro eram revisados.

Após transcrição da entrevista, os comentários foram sintetizados e gerado o relatório de *feedback* dos especialistas. Todas as recomendações dos especialistas foram analisadas pelos investigadores (4ª Reunião), que reformularam ou excluíram os itens avaliados, e foi elaborado a primeira versão do questionário proposto. A etapa

4 foi estruturada, conforme (FIGURA 3). Na próxima etapa, o instrumento foi avaliado pela população-alvo por meio de uma entrevista cognitiva.

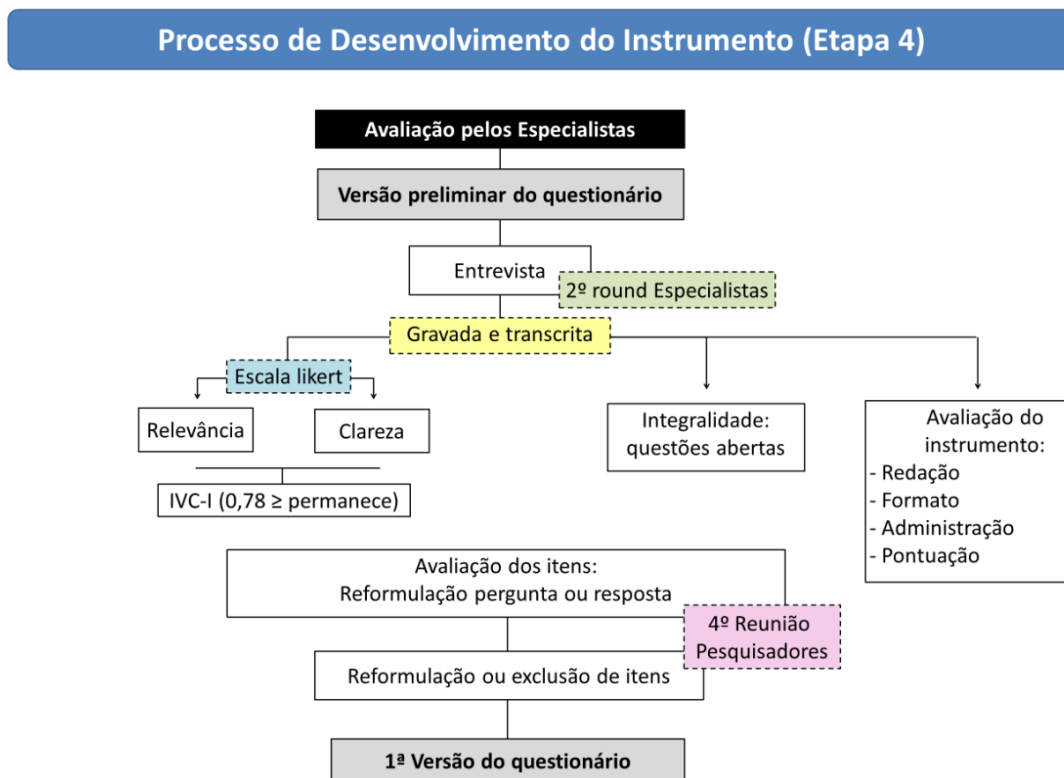


Figura 3. Organograma do desenvolvimento do instrumento- Etapa 4

6.5.5 Etapa 5- Entrevista cognitiva

A entrevista cognitiva foi realizada com a população-alvo para obter o *feedback* antes do teste piloto. Baseado nas recomendações do COSMIN¹⁶ uma entrevista cognitiva complementa informações em relação à abrangência e, principalmente, compreensibilidade dos itens. As entrevistas tem como objetivo identificar os itens potencialmente problemáticos, e esclarecer itens que não apresentem fácil compreensão.^{16,121} Além disso, por meio da entrevista cognitiva é possível detectar problemas estruturais e lógicos, *layout* do questionário, e outros elementos que não envolvem o processo cognitivo, mas são extremamente relevantes na construção de um questionário.¹³⁴

Nesta etapa, o mesmo público-alvo que participou da etapa de classificação dos itens foi convidado para entrevista cognitiva, para compor um grupo com 10

participantes foram convidados mais 3 indivíduos com asma grave. Caso o indivíduo não tivesse interesse em participar desta etapa, novos indivíduos elegíveis eram convidados a participar;

O participante foi convidado a ler e responder a primeira versão do questionário sem ajuda, o tempo de resposta era cronometrado. O áudio das entrevistas cognitivas foi gravado para posterior transcrição.

Na investigação do mapeamento cognitivo, os participantes foram instruídos a ler cada item, e na sequência, eram sondados verbalmente sobre o que estava pensando enquanto respondiam as questões. O entrevistador realizava anotações no formulário semiestruturado para avaliar detalhadamente o instrumento, com questões fechadas e abertas. Para sondar os itens foram realizadas as seguintes perguntas: “Você achou fácil ou difícil de responder esta questão? Por quê?” (compreensão e interpretação do item); “Como você chegou nessa resposta?” (estratégia para lembrar); “Você tem certeza da sua resposta?” (sonda confiança); “O que você entendeu sobre “termo de acordo com cada item” quando respondeu à questão? (compreensão e interpretação para um termo específico).¹³⁴

A avaliação da relevância, integralidade e compreensibilidade foram realizadas da seguinte forma:

Para avaliar a relevância foi utilizado uma escala Likert de 4 pontos (“totalmente irrelevante”, “pouco relevante”, “bastante relevante” e “extremamente relevante”).

A avaliação da integralidade foi realizada questionando o participante: “O instrumento, como um todo, abrange o que se propõe medir em relação à qualidade de vida na asma grave?” e “Você considera que faltou algum conceito importante que não foi perguntado neste questionário? Caso sim, por favor, descreva suas sugestões”.

Em relação à clareza, cada item foi avaliado de acordo com uma escala Likert de 4 pontos (“nada claro”, “pouco claro”, “bastante claro” ou “totalmente claro”). Também, foi solicitado ao público-alvo avaliar o período recordatório, instruções e as opções de perguntas e respostas.

O primeiro passo após a coleta de todos os participantes desta etapa, era calcular a validade de conteúdo, determinada pelo cálculo do IVC. Para cada item o valor aceito foi o $IVC \geq 0,78$ e para escala o $IVC \geq 0,90$.^{132,133}

Após as transcrições das entrevistas, os pesquisadores revisaram (5ª Reunião) os itens novamente, abordando as questões levantadas, para garantir a consistência na formulação do item. Como mencionado anteriormente, nessa etapa, foi considerado a frequência que os participantes avaliaram o item como relevante e claro, para reformulação ou exclusão do item. Julgados necessário, ajustes foram realizados. Após esta etapa, foi construída a versão final do questionário. (FIGURA 4);

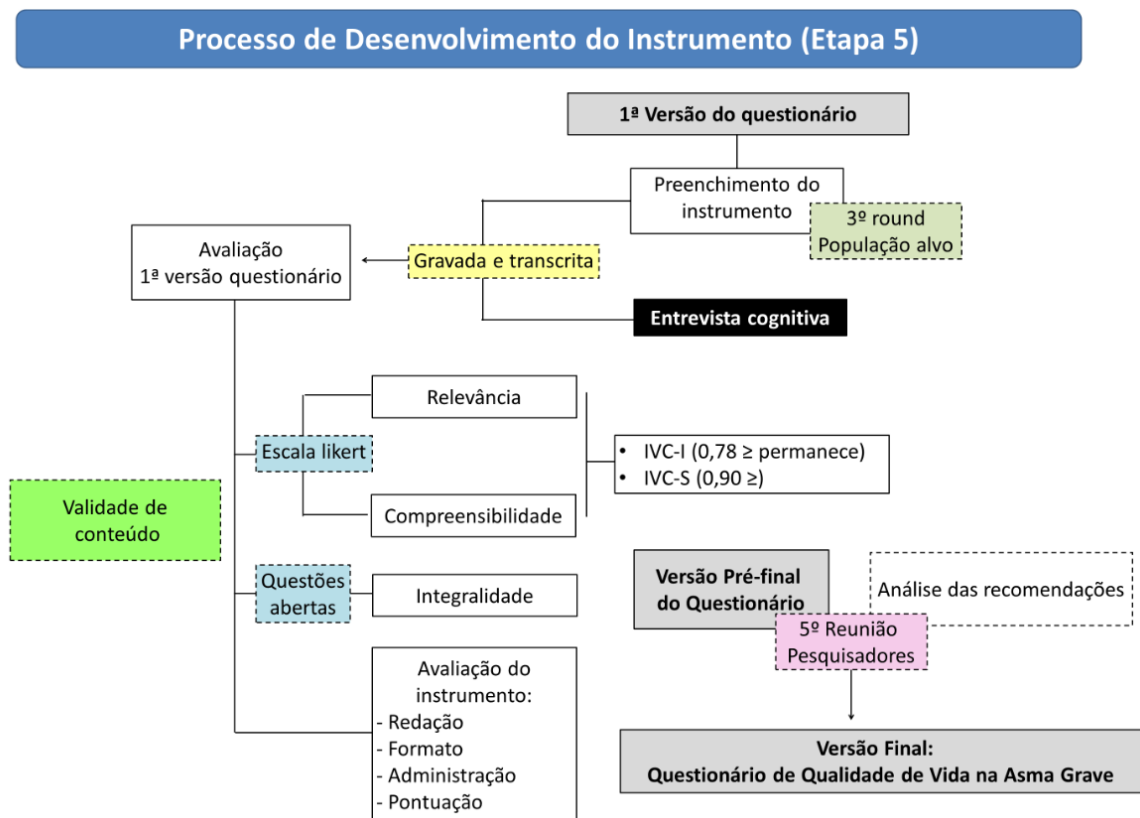


Figura 4. Organograma do desenvolvimento do instrumento - Etapa 5

6.6 PROCESSAMENTO E ANÁLISE DE DADOS

Todos os dados obtidos foram armazenados na base de dados para análise estatística utilizando o programa Microsoft Office Excel 2021.

A estatística descritiva foi utilizada para descrever e sumarizar os dados obtidos para a caracterização dos participantes (profissionais especialistas e a população-alvo). As variáveis contínuas foram sumarizadas em média, desvio padrão (DP) ou

intervalo de confiança (IC) de 95%. Variáveis categóricas são apresentadas como percentuais.

A redução de itens na Etapa 3 foi realizada pelo o cálculo da Razão de Validade de Conteúdo (RVC) para cada item gerado, de acordo com a fórmula a seguir: ¹¹⁸

$$RVC = \frac{(N_e - N / 2)}{(N / 2)}$$

N_e = número de avaliadores que consideraram o item essencial
 N = número total de avaliadores

O RVC varia entre -1 e +1, e o zero expressa que a metade dos avaliadores considera que o item é essencial. Será aceito o valor mínimo de RVC= 0,51, conforme foi definido por Lawshe, 1975 para amostras de 14 avaliadores (TABELA 1).¹³⁵ Os itens que apresentarem RVC valor menor 0,51 eram descartados, e os demais itens foram inclusos.

Tabela 1. Valores mínimos da Razão de Validade de Conteúdo (RVC) de acordo com número de avaliadores, $p=0.05$. Adaptado Lawshe (1975).

Nº de avaliadores	RVC
5	0,99
6	0,99
7	0,99
8	0,75
9	0,78
10	0,62
11	0,59
12	0,56
13	0,54
14	0,51

O Índice de Validade de Conteúdo (IVC) mensura a proporção ou porcentagem de avaliadores que estão em concordância em relação a determinados aspectos do

instrumento e dos itens.¹³⁶ Existem duas formas de calcular o IVC, tem o IVC para item (IVC-I) e o IVC para escala (IVC-S).^{133,136}

Nas etapas 4 e 5, para avaliar a clareza e a relevância dos itens pelos especialistas e pela população-alvo, foi considerado como critério de exclusão os itens avaliados por um ou mais participantes como 1 (nada claro) e os itens avaliados como 2 (pouco claro) eram modificados conforme as considerações dos participantes e o consenso dos investigadores.

O IVC-I foi calculado utilizando a seguinte fórmula, através da frequência (proporção de participantes que elegeram o item como relevante 3 e 4, respectivamente, “bastante relevante” e “extremamente relevante”). Portanto, para calcular o IVC de cada item do instrumento foi utilizada a seguinte fórmula, proposta por Coluci e colaboradores, 2015:¹¹⁷

$$\text{IVC} = \frac{\text{Número de respostas 3 ou 4}}{\text{Número total de respostas}}$$

Considerando os critérios de Lynn (1986),¹³⁷ foi calculado o IVC a partir da média do IVC-I, que atenderam o valor mínimo de 0,78 (6 a 10 especialistas), e foi definido que para o instrumento ser válido o IVC-S deve ser acima de 0,90.^{117,132}

7 RESULTADOS

Os resultados, descritos a seguir, estão apresentados conforme foram realizadas as etapas.

7.1 CARACTERIZAÇÃO DOS PARTICIPANTES DO ESTUDO

7.1.1 Especialistas

Na Etapa 2 (Classificação dos itens) foram convidados 7 especialistas em asma grave, todos aceitaram participar da pesquisa. Na etapa 4 (Avaliação pelos especialistas), novamente, os 7 foram contatados, e apenas 1 não pode participar. Para alcançar os 10 especialistas, estimados inicialmente, foram convidados mais 4 especialistas que aceitaram participar desta etapa. Na (TABELA 2) foi descrita a

		n (%)
Profissão	Médico	6 (54%)
	Enfermeiro	3 (27%)
	Fisioterapeuta	2 (19%)
Sexo	Feminino	7 (63%)
	Masculino	4 (37%)
Titulação	Doutorado	9 (81%)
	Mestrado	2 (19%)
Atuação assistencial	> 10 anos	9 (81%)
	5 a 10 anos	2 (19%)
Atuação em pesquisa	> 10 anos	7 (63%)
	5 a 10 anos	3 (27%)
	1 a 2 anos	1 (10%)

caraterização dos profissionais inclusos em ambas etapas.

7.1.2 População-alvo

Os indivíduos com asma grave foram contatados, checado os critérios de elegibilidade, um indivíduo classificado como asma moderada, conforme critérios da GINA, não foi incluído no estudo. Os indivíduos foram convidados até atingir a quantidade estabelecida para cada, respectivamente, Etapa 2 (n=7) e Etapa 5 (n= 10).

Na etapa 5 (Entrevista Cognitiva com a População-alvo), os 7 participantes da etapa 2 (Classificação dos itens) foram contatados novamente, destes, 4 não puderam participar. Portanto, 6 novos indivíduos foram convidados. A caracterização da população-alvo foi descrita (TABELA 3).

Tabela 3. Caracterização da amostra – população asma grave n= 13

		n (%)
Idade	30 a 39	2 (15%)
	40 a 49	1 (6%)
	50 a 59	5 (39%)
	60 a 69	3 (24%)
	≥ 70	2 (15%)
Sexo	Feminino	9 (69%)
	Masculino	4 (31%)
IMC	Normal	3 (24%)
	Sobrepeso	6 (46%)
	Obesidade I	3 (24%)
	Obesidade III	1 (6%)
Escolaridade	Ensino fundamental	3 (24%)
	Ensino médio	2 (15%)
	Ensino técnico	3 (24%)
	Graduação	1 (6%)
	Pós-graduação	4 (31%)

Classe de medicação	SABA	5 (39%)
	LAMA	6 (46%)
	LABA	5 (39%)
	SAMA	2 (15%)
	Corticoide inalatório	9 (70%)
	Imunobiológico	7 (54%)
	Corticoide oral sistêmico	5 (39%)
Vacinação Covid-19	1 dose	1 (7%)
	2 doses	1 (7%)
	≥ 3 doses	11 (86%)
Vacinação gripe		8 (70%)
Histórico de tabagismo	Não	8 (61%)
	Sim	5 (39%)
Idade do diagnóstico	< 18 anos	6 (46%)
	18 a 40 anos	7 (54%)
Idade do início sintomas	Infância	8 (61%)
	Adulto	5 (39%)
Comorbidades	Trombose	1 (7%)
	Rinite	5 (39%)
	Hipertensão	6 (46%)
	Gastrite/Úlcera/Refluxo	5 (39%)
	Depressão	2 (15%)
	Diabetes	1 (7%)
	Osteoporose	2 (15%)
	Catarata	2 (15%)
	Alteração tireoide	1 (7%)
	Dermatite atópica	1 (7%)
	Artrose	1 (7%)

Ocupação	Aposentado pela asma	7 (54%)
	Profissional da saúde	2 (15%)
	Funcionário público	3 (24%)
	Industria/fabrica	2 (15%)
	Auxiliar serviços gerais	1 (7%)
	Professor	2 (15%)
	Escritório	2 (15%)

7.2 DESENVOLVIMENTO DO INSTRUMENTO

7.2.1 Resultados da Etapa 1 - Geração de Itens

Os itens foram gerados a partir de uma revisão sistemática intitulada “Systematic Review of the Measurement Properties of Instruments Used to Measure Quality of Life in Asthma” realizada previamente pelos autores e por um banco de itens RAND-IAQL-Bank.¹³¹

A revisão sistemática foi conduzida pelos autores de acordo com as diretrizes metodológicas do PRISMA¹³⁸ e COSMIN,¹⁸ com busca ampla na literatura científica dos instrumentos de avaliação da qualidade de vida de adultos com asma e suas medidas psicométricas. Foram encontrados 75 estudos e 21 instrumentos diferentes, e apesar do grande número de estudos/instrumentos, poucas medidas de propriedades de validação foram estabelecidas, e apenas o instrumento AQLQ cumpriu critérios mínimos estabelecidos pelo COSMIN para ser classificado como recomendação A.¹⁸

O banco de itens RAND-IAQL-BANK foi desenvolvido pela organização científica RAND-Corporation e teve apoio da *National Heart, Lung and Blood Institute (NHLBI)*. Foi realizada uma abordagem metodológica de acordo com diretrizes “*Patient-Reported Outcomes Measurement Information System Collaborative (PROMIS)*”, utilizando um painel de especialistas e entrevistas cognitivas com grupos focais com amostra representativa de 2 mil indivíduos com asma, resultando em um banco de itens com 65 itens que refletem o impacto da asma no constructo qualidade de vida.¹³¹

A listagem de itens que foi utilizada como ponto de partida para o desenvolvimento dos itens do questionário é composta por 32 itens provenientes do instrumento classificado como recomendação A na revisão sistemática e de 65 itens da versão completa do banco de itens RAND-IAQL-Bank, (FIGURA 5).

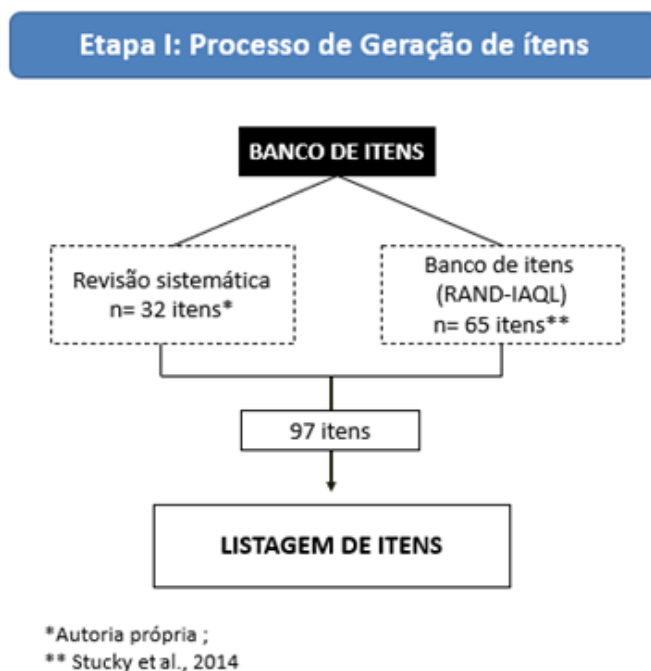


Figura 5. Processo de geração dos itens (Etapa 1)

7.2.2 Resultados das Etapas 2 e 3

7.2.2.1 Etapa 2 Classificação de Itens

Todos os 14 indivíduos do painel de especialistas avaliaram o formulário de itens e classificaram os 97 itens de acordo com a relevância em uma escala *Likert* de 4 pontos. Nesta etapa os participantes responderam a questões abertas e realizaram comentários/sugestões para aprimorar o item ou incluir itens novos considerados relevantes.

7.2.2.2 Etapa 3- Seleção e Redução de Itens

Após a classificação dos itens pelos participantes (n=14), para a redução de itens foi realizado análise mista (quanti-qualitativa), utilizou-se para análise quantitativa o cálculo de Razão de Validade de Conteúdo (RVC) para cada item e para

análise qualitativa os comentários/sugestões e transcrições das entrevistas do painel de especialistas.¹¹⁸

A RVC foi calculada de acordo com a frequência de resposta do painel de especialistas (7 profissionais e 7 indivíduos da população-alvo) que elegeram o item como relevante 3 e 4, respectivamente, “bastante relevante” e “extremamente relevante”. Na (TABELA 4), estão apresentados os valores do RVC para os 97 itens, destes, 35 itens foram excluídos por apresentar $RVC \leq 0,51$ e os outros 62 itens que permaneceram na listagem de itens foram submetidos à análise qualitativa.^{118,135}

Tabela 4. Análise Quantitativa dos Itens (97 itens) pelo Painel de Especialistas (n=14)

Item	Consenso	RVC	Interpretação	Item	Consenso	RVC	Interpretação
1	13	0,86	Permanece	50	12	0,71	Permanece
2	14	1,00	Permanece	51	13	0,86	Permanece
3	12	0,71	Permanece	52	12	0,71	Permanece
4	13	0,86	Permanece	53	10	0,43	Elimina
5	10	0,43	Elimina	54	7	0,00	Elimina
6	11	0,57	Permanece	55	7	0,00	Elimina
7	13	0,86	Permanece	56	14	1,00	Permanece
8	10	0,43	Elimina	57	11	0,57	Permanece
9	12	0,71	Permanece	58	14	1,00	Permanece
10	9	0,29	Elimina	59	9	0,29	Elimina
11	13	0,86	Permanece	60	12	0,71	Permanece
12	10	0,43	Elimina	61	6	-0,14	Elimina
13	12	0,71	Permanece	62	13	0,86	Permanece
14	13	0,86	Permanece	63	13	0,86	Permanece
15	7	0,00	Elimina	64	8	0,14	Elimina
16	11	0,57	Permanece	65	6	-0,14	Elimina
17	11	0,57	Permanece	66	14	1,00	Permanece
18	8	0,14	Elimina	67	14	1,00	Permanece

19	11	0,57	Permanece	68	11	0,57	Permanece
20	9	0,29	Elimina	69	10	0,43	Elimina
21	12	0,71	Permanece	70	14	1,00	Permanece
22	9	0,29	Elimina	71	11	0,57	Permanece
23	13	0,86	Permanece	72	10	0,43	Elimina
24	12	0,71	Permanece	73	13	0,86	Permanece
25	9	0,29	Elimina	74	11	0,57	Permanece
26	11	0,57	Permanece	75	14	1,00	Permanece
27	12	0,71	Permanece	76	10	0,43	Elimina
28	12	0,71	Permanece	77	12	0,71	Permanece
29	9	0,29	Elimina	78	9	0,29	Elimina
30	11	0,57	Permanece	79	12	0,71	Permanece
31	10	0,43	Elimina	80	11	0,57	Permanece
32	11	0,57	Permanece	81	10	0,43	Elimina
33	12	0,71	Permanece	82	13	0,86	Permanece
34	8	0,14	Elimina	83	12	0,71	Permanece
35	9	0,29	Elimina	84	11	0,57	Permanece
36	8	0,14	Elimina	85	14	1,00	Permanece
37	9	0,29	Elimina	86	10	0,43	Elimina
38	8	0,14	Elimina	87	14	1,00	Permanece
39	8	0,14	Elimina	88	13	0,86	Permanece
40	13	0,86	Permanece	89	14	1,00	Permanece
41	11	0,57	Permanece	90	10	0,43	Elimina
42	9	0,29	Elimina	91	13	0,86	Permanece
43	12	0,71	Permanece	92	11	0,57	Permanece
44	13	0,86	Permanece	93	11	0,57	Permanece
45	12	0,71	Permanece	94	14	1,00	Permanece
46	8	0,14	Elimina	95	12	0,71	Permanece

47	11	0,57	Permanece	96	14	1,00	Permanece
48	10	0,43	Elimina	97	13	0,86	Permanece
49	9	0,29	Elimina				

Portanto, após análise quantitativa, foi realizada a análise qualitativa dos comentários/ sugestões e das transcrições das entrevistas, item-a-item. A (TABELA 5) apresenta a sumarização dos resultados do processo da análise qualitativa para a seleção e redução dos itens incluídos pelo RVC- 62 itens.

Em suma, a formação e o aprimoramento dos itens ocorreram baseadas no discurso da população-alvo e comentários dos especialistas. Após esse processo minucioso resultou uma redução para 32 itens, os novos itens recomendados foram elaborados, e os itens considerados similares foram agrupados ou excluídos por sugestões dos participantes do painel de especialistas.

Tabela 5. Análise Qualitativa Seleção e Redução dos Itens incluídos pelo RVC (62 itens)

Nº item	Julgamento	Nº item	Julgamento
01	Incluído	56	Incluído
02	Incluído	57	Similar (02)
03	Incluído	58	Incluído
04	Agrupado em novo item (N1)	60	Incluído
06	Similar (27)	62	Incluído
07	Agrupado em novo item (N6)	63	Incluído
09	Agrupado em novo item (N3)	66	Incluído
11	Incluído	67	Incluído
13	Similar (68)	68	Incluído
14	Incluído	70	Similar (11)
16	Agrupado em novo item (N2)	71	Excluído pela população alvo*
17	Similar (23)	73	Incluído
19	Similar (23)	74	Incluído

21	Agrupado em novo item (N2)	75	Incluído
23	Incluído	77	Incluído
24	Similar (33)	79	Excluído pela população alvo*
26	Incluído	80	Similar (58)
27	Incluído	82	Agrupado ao item (74)
28	Similar (23)	83	Excluído, reunião pesquisadores
30	Similar (23)	84	Agrupado em novo item (N1)
32	Agrupado em novo item (N2)	85	Incluído
33	Similar (24)	87	Incluído
40	Agrupado em novo item (N1)	88	Agrupado ao item (74)
41	Excluído pela população alvo*	89	Similar (11)
43	Agrupado em novo item (N5)	91	Incluído
44	Incluído	92	Similar (50)
45	Incluído	93	Agrupado em novo item (N1)
47	Incluído	94	Similar (11)
50	Similar (45)	95	Excluído, reunião pesquisadores
51	Agrupado em novo item (N3)	96	Similar (66)
52	Agrupado em novo item (N3)	97	Similar (67)

N1= Aglomeração em novo item; N2= Aglomeração em novo item; N3= Aglomeração em novo item

Ainda nesta etapa, os 14 participantes foram abordados em relação ao número de semanas que consideravam ideal para período recordatório, entre duas opções, 2 semanas ou 4 semanas. Este questionamento dividiu opiniões. Na reunião dos pesquisadores foi discutido os dois pontos de vista, em que 2 semanas poderia ser um tempo muito curto e não abranger aspectos que ocorreram em semanas próximas, o que poderia ser resolvido com tempo recordatório de 4 semanas, porém esse período mais longo poderia ser mais difícil de recordar acontecimentos com precisão. Consideramos maior relevância a opinião dos participantes da população-alvo, pois foi unânime, e trouxe essa demanda, de que 4 semanas englobariam melhor o que

acontece de fato com eles, perante o exposto, optou-se por um tempo recordatório de 4 semanas.

Transcrição da opinião da população-alvo em relação ao tempo recordatório:

P01: “4 semanas. É por que isso é relativo, por exemplo, estamos no período que é mais frio, depois vem a primavera, e se tu faz o mesmo questionário no verão já vai dar diferença”.

P02: “4 semanas, para lembrar os acontecimentos recentes eu acho que está bom. Você lembra todo o processo de quando passa por uma crise”.

P03: “4 semanas, porque é mais tempo para lembrar das coisas, acho mais fácil”.

P04: “4 semanas, porque 2 semanas às vezes não dá tempo de ter acontecido alguma coisa. Em 4 semanas dá tempo de pegar mais detalhes. Acho que fica melhor”.

P05: “4 semanas, acho que fica mais adequado, período razoável para fazer uma avaliação. Acho que 2 semanas é um período curto para lembrar das coisas, mas 4 é melhor”.

P06: “4 semanas, porque durante as 2 últimas semanas pode não acontecer muita coisa, em 4 semanas tu pode pegar uma mudança de tempo, por exemplo. Daí em relação as últimas 4 semanas fica mais fácil da pessoa responder”.

P07: “4 semanas, pois tem mais chance de pegar mais sintomas por exemplo, ela pode ter passado mal há 1 mês e vai lembrar, e 2 semanas não pegaria essa crise”.

7.3.3 Processo de Elaboração do Questionário Preliminar

Primeiramente, o intuito do questionário é ser autoaplicável. O *layout* do questionário foi idealizado com uma capa contendo as instruções ao respondente. Na pergunta geral “1. Pense nos últimos 12 meses, em média, como você avaliaria sua qualidade de vida em relação à asma?” Para opção de resposta foram vinculadas três escalas: escala visual analógica (EVA) representada pelos extremos de “pior e melhor qualidade de vida”; uma escala verbal numérica (EVN) graduada de 0 a 10 correspondente a EVA, e uma escala com cinco faces acima da EVN. A conjunção dessas escalas tem a vantagem de melhorar a compreensão ao respondente, de se “fazer entender” *per se*.¹³⁹

A escala subjetiva de faces é um método simples e fácil de aplicar, e já foi adaptada para ser utilizada em diversos contextos, como dor e outras doenças.^{140–142} As escalas de face apresentam até sete rostos estilizados, e cada figura consiste em um círculo, com olhos fixos, e a representação da boca é um semicírculo que varia conforme o sentimento.¹⁴³

Para compor o questionário elaborado, adotamos uma escala com cinco faces estilizadas, quanto melhor a qualidade de vida mais o semicírculo apresenta concavidade para cima, já a concavidade totalmente para baixo representa a pior qualidade de vida. Os valores entre zero (0) e dez (10) numa escala visual numérica, tipo régua, permitem o respondente visualizar e correlacionar os números com a expressão facial que mais representa sua qualidade de vida naquele momento.

Logo abaixo dessa questão, ainda na capa, conforme decidido em reunião entre os investigadores, foi elaborado um campo para abordar a estação de ano que representava a pior e a melhor qualidade de vida, e em sequência solicita-se dar uma nota entre 0 e 10 (0= pior qualidade de vida possível e 10= melhor qualidade de vida possível), que represente esta avaliação. Essas questões foram baseadas na *expertise* dos pesquisadores envolvidos na pesquisa, transpondo observações da prática clínica e a necessidade de mensurar esta informação. Corroborando, um participante da população-alvo na Etapa 2 (Classificação dos itens) sugere como novo item.

P01- *“Mudança climática/estação, até colocar os termos das épocas do ano (em tal época do ano) são questões importantes. Eu percebo bastante isso em relação as estações, por exemplo, no verão têm gente que acha que o asmático melhora só porque é verão, mas para mim é ruim quando fica muito seco me dá muita falta de ar, e no inverno, quando tá muito úmido, chovendo muito eu fico bem limitado.”*

Após a elaboração da capa, que inclui 3 questões e das instruções, os 32 itens foram distribuídos por similaridade em uma das seis seções propostas (controle de sintomas, exposição ambiental, medicação, emocional, limitação e impacto).

As opções de resposta para as seções foram padronizadas numa escala ordinal do tipo *Likert* de 7 pontos (nunca, quase nunca, poucas vezes, várias vezes, quase o tempo todo e o tempo todo). A representação numérica (1 a 7) respectiva a cada resposta foi inserida na legenda, na última página do questionário. Essa decisão teve o intuito de evitar o excesso de informações para o respondente, e prevenir que o indivíduo usasse o número como guia, sem ler as opções de resposta.

Tanto na reunião com os investigadores como na avaliação dos especialistas (Etapa 4), foi abordado todo o questionário, inclusive, caixas de texto, formato de respostas, ortografia, imagem de faces, a escala numérica de 0 a 10, o tamanho e o tipo de fonte. Todas as sugestões foram analisadas e o ajuste foi realizado, quando

considerado pertinente, para tornar o mais compreensível possível para a população-alvo.

Ao final do questionário foi projetado um espaço reservado ao avaliador para realizar a pontuação do respondente, este espaço foi, posteriormente, analisado pelos especialistas em relação ao tamanho da letra, *layout*, facilidade em preencher e chegar ao escore final. Dessa forma, foi elaborado a versão preliminar do Questionário Qualidade de Vida na Asma Grave.

7.2.4 Resultados da Etapa 4- Avaliação do questionário preliminar pelos especialistas-profissionais

Durante a etapa de avaliação da versão preliminar do questionário pelos especialistas-profissionais foi realizada uma nova análise mista (quanti-qualitativa), utilizando para análise quantitativa o cálculo do Índice de Validade de Conteúdo para cada item (IVC-I) e análise qualitativa dos comentários/sugestões e transcrições das entrevistas dos especialistas-profissionais.

O IVC-I foi calculado para relevância e clareza de cada item, utilizando a frequência de resposta dos 10 especialistas-profissionais que elegeram o item quanto a relevância 3 (“bastante relevante”) e 4 (“extremamente relevante”); e clareza 3 (“bastante claro”) e 4 (“totalmente claro”). Foi excluído um item que apresentou valor $IVC-I \leq 0,78$ para relevância e foi considerado inadequado, e foram revisados/reescritos dois itens que apresentaram valor $IVC-I \leq 0,78$ para clareza (TABELA 6), após esta etapa os 31 itens que permaneceram, foram submetidos a análise qualitativa.

Tabela 6. Análise quantitativa da capa e 32 itens pelos Especialistas (n=10)

Relevância				Clareza			
Item	Consenso	IVC-I	Interpretação	Item	Consenso	IVC-I	Interpretação
Capa I	10	1,00	Permanece	Capa I	10	1,00	Permanece
Capa II (A)	10	1,00	Permanece	Capa II (A)	10	1,00	Permanece
Capa II (B)	10	1,00	Permanece	Capa II (B)	10	1,00	Permanece
Capa III (A)	9	0,90	Permanece	Capa III (A)	10	1,00	Permanece
Capa III (B)	9	0,90	Permanece	Capa III (B)	10	1,00	Permanece
1	10	1,00	Permanece	1	10	1,00	Permanece
2	9	0,9	Permanece	2	10	1,00	Permanece
3	9	0,9	Permanece	3	10	1,00	Permanece
11	10	1,00	Permanece	11	10	1,00	Permanece
14	9	0,90	Permanece	14	10	1,00	Permanece
23	10	1,00	Permanece	23	10	1,00	Permanece
26	8	0,80	Permanece	26	7	0,70	Revisado
27	9	0,90	Permanece	27	8	0,80	Permanece
44	10	1,00	Permanece	44	10	1,00	Permanece
45	9	0,90	Permanece	45	10	1,00	Permanece
47	9	0,90	Permanece	47	10	1,00	Permanece
56	9	0,90	Permanece	56	10	1,00	Permanece
58	9	0,90	Permanece	58	8	0,80	Permanece
60	8	0,80	Permanece	60	10	1,00	Permanece
62	9	0,90	Permanece	62	10	1,00	Permanece
63	9	0,90	Permanece	63	9	0,90	Permanece
66	10	1,00	Permanece	66	10	1,00	Permanece
67	10	1,00	Permanece	67	10	1,00	Permanece
68	10	1,00	Permanece	68	10	1,00	Permanece
73	10	1,00	Permanece	73	10	1,00	Permanece

74	10	1,00	Permanece	74	10	1,00	Permanece
75	10	1,00	Permanece	75	10	1,00	Permanece
77	10	1,00	Permanece	77	10	1,00	Permanece
85	10	1,00	Permanece	85	10	1,00	Permanece
87	7	0,70	Elimina	87	9	0,90	Permanece
91	10	1,00	Permanece	91	10	1,00	Permanece
N1	9	0,90	Permanece	N1	10	1,00	Permanece
N3	8	0,80	Permanece	N3	10	1,00	Permanece
N4	10	1,00	Permanece	N4	10	1,00	Permanece
N5	10	1,00	Permanece	N5	10	1,00	Permanece
N6	10	1,00	Permanece	N6	10	1,00	Permanece
N7	9	0,90	Permanece	N7	6	0,6	Revisado

Para facilitar a análise qualitativa da etapa de avaliação dos especialistas profissionais, as transcrições de todos os especialistas foram agrupadas em ordem, para cada tópico (capa; seção de 1-6; pontuação; considerações gerais), conforme as informações foram coletadas com o formulário guia.

Na capa, não foram necessárias modificações no título. O tamanho da letra e a fonte utilizadas foram considerados adequados por todos os especialistas.

Na primeira instrução da capa, conforme solicitação de três especialistas, após aspectos físicos foi acrescentado entre parênteses: emocionais, sono, convívio social e atividades no geral. O objetivo foi exemplificar para o respondente, dimensões, que dão a ele, a ideia do que é a qualidade de vida. Visto que os especialistas indagaram se o paciente iria compreender o que significa qualidade de vida.

Na questão I localizada na parte superior da capa, haviam duas informações ‘marque um x ou circule’ optou-se por manter somente uma instrução ao respondente, “circule um dos números abaixo”. De acordo com a sugestão de quatro especialistas.

Na questão II, parte A, aborda a estação do ano em que a pessoa esteve pior, e a parte B, melhor, nos últimos 12 meses. Um dos especialistas comentou não ser relevante perguntar o “melhor”:

E01: “Você quer saber o quanto impacta, quando gente faz um questionário de qualidade de vida a gente quer ver o impacto na vida da pessoa, e não ver o melhor. Ver as limitações, e quando não tem limitação vai ser o normal para pessoa”.

Em contrapartida, outro especialista afirma que é importante perguntar o melhor e o pior, pois pode-se calcular a acurácia das respostas e comparar com a primeira questão, que seria uma média geral da qualidade de vida dele:

E05: “Você vai observar a coerência do paciente”.

Em análise, diante o exposto, optou-se por manter as duas questões de pior e melhor estação do ano, pela possibilidade, também, de mensurar o que o indivíduo considera como a melhor estação do ano para ele, e observar a sua percepção da qualidade de vida em relação à asma.

Ainda em relação a questão II, surgiram alguns comentários em relação ao formato, com intuito de facilitar o entendimento do respondente. Portanto, o conteúdo foi ajustado para uma apresentação mais objetiva, outras sugestões, como, destacar algum termo e colocar legenda para os números entre 0 e 10, foram executadas.

A frase “Caso tenha dúvidas, solicite ajuda”, da segunda instrução, foi realocada na primeira instrução da capa, para indicar ao respondente que o questionário é autoaplicável. Conforme sugestão de dois especialistas.

Seção 1

Item 91: o termo “ter sido exposto” foi trocado por “ter tido contato”. Conforme sugestão para melhorar a compreensibilidade.

Item 85: foi modificado conforme recomendação de quatro especialistas, que sugeriram acrescentar a termo “de madrugada” antes do “pela manhã”, para abordar despertares por sintoma da asma.

Seção 2

A seção 2 foi considerada a mais controversa, por abordar questões relacionadas à exposição ambiental. Quatro especialistas relataram que os itens 74 e 91 (Seção I) deveriam compor a seção 2, e os itens 44 e N1 foram considerados muito semelhantes, e foi sugerido optar por um dos dois itens, um número maior de especialistas relataram que optariam pelo item N1, por estar mais claro, melhor redigido e mais abrangente. Desse modo, esta seção foi composta pelos itens 74, 91 e N1. O item 44 foi excluído pela semelhança com o N1.

Principais comentários dos especialistas

E01- *“Quando você fala de exposição ambiental, está se referindo aquelas questões anteriores de exposição à poluentes. Eu acho que eu juntaria essa questão de cheiro, poeira são triggers diferentes. E temperatura e poluição eu acho que eu entenderia isso como uma exposição ambiental”.*

E02- *“Na N1 eu iria vincular lá em cima se ele tem sintoma, e em seguida eu iria perguntar se ele acaba evitando a casa das pessoas por causa disso. Colocar as mesmas opções de pergunta lá. Então eu colocaria sintoma relacionado ao ambiente, depois colocaria se ele tem que evitar algum ambiente. Depois o sintoma de risco de alergia, e a evitar lugares com risco de alergia. Tem poeira ali nos dois, cuidado tem que colocar bem definido os exemplos, de alérgico (perfume, animal de estimação, mofo) e ambiental (cheiros fortes ou perfume, animal de estimação e mofo). Ali, com o item 74 e 91. Eu acho que tem de fazer intercalando com estas questões”.*

E04- *“Em relação à exposição os itens 91 e 74 entrariam nessa seção aqui, porque eles são exposição ambiental. As questões 44 e N1, estão compreensíveis e bem claras, mas eu ficaria somente como uma dessas duas questões, acho que talvez ficaria com a 44. Colocaria somente uma delas e iria trazer as questões 91 e 74 para esta seção.”*

E07- *“Na N1 eu acrescentaria, aqui, tabagismo passivo, pois a gente tem muitas pessoas que deixam de sair por que tem receio de encontrar com pessoas fumando. Colocaria como clara, mas precisa de revisão nessa questão”.*

E10- *“Me leva a pensar em relação as exposições ambientais, está me levando a pensar o que a pessoa vai responder à questão em relação a exposição, do que o impacto disso na vida dela”.*

Seção 3

Item 58: foi adotada a sugestão de dois especialistas para melhorar a clareza do item. Portanto, foi trocado o termo “em usar” para “por usar”.

Itens 60 e N4: exemplos entre parênteses foram adicionados para esclarecer melhor ao respondente o que se refere piorar a saúde no futuro. Além disso, na N4

acrescentou-se no final da frase “logo após usar o remédio, conforme sugestão de dois especialistas (E02 e E05).

E05- *“Na 60 imagino que seria algo relacionado a efeito a longo prazo, eu acho que isso é bem importante sim, daí colocar na 60 entre parênteses exemplos também. (diabetes, osteoporose, obesidade ou ganhar peso), porque daí você exemplifica melhor para o paciente o que é essa saúde no futuro. Se você colocar os exemplos ele vai entender, ele vai correlacionar, e pensar se é uma preocupação para ele ou não. Outros exemplos, catarata, problemas no coração. Ser bem simples na linguagem. Aqui por exemplo se o doente tem problemas com a medicação, ele vai acabar não tendo a aderência ao tratamento.”*

Seção 4

Item N5: foi acrescentado a expressão “por causa da minha asma” conforme sugerido por quatro especialistas (E01, E04, E09, E05) com objetivo de reforçar ao respondente que a pergunta se refere a asma, e evitar que ele responda em relação a outras doenças ou aspectos sociais.

Item 02: acrescentamos o termo ‘junto’, para reforçar a questão da integração social, pois aborda o isolamento social que ocorre, sugerido por dois especialistas (E01 e E02).

Item 03: ‘me senti frustrado(a)’ modificado para ‘senti frustração’ conforme sugerido para melhorar linguagem ao respondente.

Item 27: foi excluído por apresentar similaridade com o item 47, para seis especialistas (E01, E02, E03, E04, E05, E09). O item 27 “senti que não consegui controlar a minha asma” gerou ambiguidade para os especialistas, entre controle de sintomas e o sentido de ‘dominar’ a doença. Portanto, o item 47 por apresentar melhor clareza permaneceu.

Item 45: foi modificado devido um comentário considerado relevante observado pelo especialista(E10), conforme transcrição a seguir. Foi modificado o termo ‘ataque de asma’ por ‘tive sintomas de asma’ para abranger o sentimento de medo de morrer, independentemente da exacerbação.

E10: *“Aqui, é mega relevante e tá claro, eu só não sei se tá muito limitado, o sentimento de morrer só quando aconteceu um ataque de asma. Porque também pode ter medo de morrer quando tem os sintomas crônicos. Não por necessariamente ser por crise, eu não sei se a crise limita a pergunta, deixar ela mais genérica. ” Senti medo de morrer devido aos sintomas de asma.” ou “Senti medo de morrer quando tive sintomas de asma”. Porque não necessariamente você vai ter crise né, porque quando falo de crise eu to falando que ele exacerbou. Porque pode ser que nesse mês que você pergunta*

das últimas 4 semanas, ele possa não ter tido uma crise de asma, mas ele vai se lembrar das outras vezes que ele teve, e vai te responder referente a isso”.

Seção V

Itens 66 e 67: conforme sugerido por dois especialistas (E01 e E02), foi acrescentado ‘A asma’ no início da frase para lembrar o respondente que as limitações se referem a asma, e evitar que o indivíduo se confunda com outras comorbidades que possa ter. Além disso, no item 67 foi recomendado complementar a expressão ‘subir escada’ com ‘subir 1 lance de escada’, o fato de adicionar “1 lance” dá o limite para o respondente compreender que é moderado. Ainda em relação ao item 67 foi recomendado tirar o exemplo ‘dançar’, pois é difícil mensurar a intensidade, e algumas modalidades podem ser consideradas intensas.¹⁴⁴

Item N7: Tive receio de ser fisicamente ativo e desencadear um ataque de asma. Foi desenvolvido por sugestão da população-alvo e dos especialistas na etapa de classificação. Na etapa 4 todos os especialistas julgaram este item como muito relevante, mas o termo ‘fisicamente ativo’ estava pouco claro, ou poderia causar confusão ao respondente. Nove especialistas, sugeriram trocar o termo por ‘praticar ou fazer atividade física’. Além disso, este item foi realocado para a seção emocional, pois dois especialistas (E02 e E04), que apontaram a palavra ‘receio’ indicando sentimento.

Seção VI

Item 58: adotou-se a sugestão de trocar o termo ‘coisas’ por ‘tarefas’ e iniciar a frase com ‘a asma me impediu’, ao invés de ‘fui impedido(a)’.

Item 26: foi revisado devido a clareza apresentar um baixo índice, baseado na análise dos comentários dos especialistas, decidimos excluí-lo, pois, dois termos da questão precisariam ser modificados, o que resultaria em uma nova frase.

Principais comentários dos especialistas para o item 26:

E01: “Totalmente claro. Não sei se tem muita relevância, acho pouco relevante. Claro que são questões relevantes, mas se precisar ‘enxugar’ o questionário para deixá-lo mais sucinto, eu deixaria essa questão. Daqui a pouco você vai ver que vai surgir a necessidade de um mini questionário para prática clínica”.

E02: “Exigiu muito esforço, mas parece que pode confundir com esforço físico. Eu iria colocar mais simples, assim: Administrar a asma exigiu muito de mim. No sentido que exige demais da pessoa”.

E03: “Esse “Administrar” teria como substituir por outro termo, porque talvez o paciente não entenda. Cuidar da minha asma, acho que caberia melhor. Mas é uma questão relevante”.

E05: “Relevante, mas não sei se o doente vai entender o que é administrar minha asma. Eu colocaria cuidar da minha asma exigiu muito esforço. Ela não está muito clara, eu tô vendo como se tivesse no lugar do paciente”.

E06: “Administrar, né, fica estranho. Acho que cuidar da minha asma, ficaria melhor. Acho que é relevante, mas precisa de revisão em relação à clareza”.

E07: “Esse termo administrar, precisa pensar, num termo melhor, acho que seria lidar. O termo cuidar também seria adequado. Eu estou pensando em outra coisa aqui também, talvez aqui vai confundir esse termo esforço, com a questão física, é um termo que tem outros significados. Trocaria por “lidar com a minha asma não foi fácil”, algo assim”.

E08: “O sentido é totalmente relevante, mas minha dúvida, é se o paciente vai entender o que “administrar a minha asma”. Acho que teria que talvez trocar esse termo. Cuidar é um termo melhor, melhor do que lidar até. Porque cuidar é um termo popular. Pouco claro, mas é muito relevante”.

E09: “No termo administrar, colocaria cuidar ou tratar da minha asma exigiu muito esforço. Mas é relevante, apesar de precisar de revisão na clareza”.

7.2.5 Resultados da Etapa 5 - Entrevista Cognitiva com a população-alvo

A 1ª versão do questionário foi aplicada nos indivíduos da população alvo para conhecimento do instrumento e posterior julgamento. O tempo dispendido para resposta de cada indivíduo foi cronometrado, apresentando um tempo médio de leitura das instruções da capa e resposta dos 28 itens de 9 minutos e 6 segundos (intervalo de 5:11 a 16:05 minutos).

O IVC-I foi calculado para cada item, e todos os 28 itens apresentaram IVC-I \geq 0,90 indicando excelente validade de conteúdo, e o IVC-S = 1,00 e IVC-S \geq 0,99, respectivamente, para relevância e clareza (TABELA 7). Após esta etapa, os 28 itens foram submetidos a análise qualitativa.

Tabela 7. Etapa 5 - Análise quantitativa dos itens (28 itens) pela População-alvo (n= 10)

Relevância				Clareza			
Item	Consenso	IVC-I	Interpretação	Item	Consenso	IVC-I	Interpretação
Capa I	10	1,00	Permanece	Capa I	10	1,00	Permanece
Capa II (A)	10	1,00	Permanece	Capa II (A)	10	1,00	Permanece
Capa II (B)	10	1,00	Permanece	Capa II (B)	10	1,00	Permanece
Capa III (A)	10	1,00	Permanece	Capa III (A)	10	1,00	Permanece
Capa III (B)	10	1,00	Permanece	Capa III (B)	10	1,00	Permanece
1	10	1,00	Permanece	1	10	1,00	Permanece
2	10	1,00	Permanece	2	10	1,00	Permanece
3	10	1,00	Permanece	3	10	1,00	Permanece
11	10	1,00	Permanece	11	10	1,00	Permanece
14	10	1,00	Permanece	14	10	1,00	Permanece
23	10	1,00	Permanece	23	10	1,00	Permanece
45	10	1,00	Permanece	45	10	1,00	Permanece
47	10	1,00	Permanece	47	10	1,00	Permanece
56	10	1,00	Permanece	56	10	1,00	Permanece
58	10	1,00	Permanece	58	10	1,00	Permanece
60	10	1,00	Permanece	60	10	1,00	Permanece
62	10	1,00	Permanece	62	10	1,00	Permanece
63	10	1,00	Permanece	63	10	1,00	Permanece
66	10	1,00	Permanece	66	10	1,00	Permanece
67	10	1,00	Permanece	67	10	1,00	Permanece
68	10	1,00	Permanece	68	10	1,00	Permanece
73	10	1,00	Permanece	73	10	1,00	Permanece
74	10	1,00	Permanece	74	10	1,00	Permanece
75	10	1,00	Permanece	75	10	1,00	Permanece
77	10	1,00	Permanece	77	10	1,00	Permanece
85	10	1,00	Permanece	85	10	1,00	Permanece

91	10	1,00	Permanece	91	10	1,00	Permanece
N1	10	1,00	Permanece	N1	10	1,00	Permanece
N3	10	1,00	Permanece	N3	10	1,00	Permanece
N4	10	1,00	Permanece	N4	9	0,90	Permanece
N5	10	1,00	Permanece	N5	10	1,00	Permanece
N6	10	1,00	Permanece	N6	10	1,00	Permanece
N7	10	1,00	Permanece	N7	10	1,00	Permanece
IVC-S		1,00		IVC-S		0,997	

Nesta fase da pesquisa, no geral houveram poucas alterações, os participantes consideraram adequado o formato, redação, tamanho letra, *layout* e a estrutura das seções. A única alteração necessária, conforme a opinião dos participantes, em relação ao tamanho de letra foi na instrução abaixo da questão I (na capa), “Circule um dos números abaixo”, foi sugerido destacar a palavra ‘número’, e como ação optamos por sublinhar a palavra, além disso, aumentamos o tamanho da letra para o mesmo tamanho do restante do texto. Os respondentes ressaltaram que a instrução para circular o número passava despercebida, e dois pacientes acabaram assinalando as faces por este motivo.

Os participantes consideraram excelente a combinação da EVA numérica associada a escala de faces, pela facilidade de compreender e interpretar as opções de respostas. A seguir os comentários dos participantes em relação ao questionário como um todo.

P01: “Esse lance de 0 a 10, de dar nota, é bem legal. Acho interessante, porque tu consegue se expressar, o que está sentindo naquele momento”.

P02: “Acho que tá bem completo. Não acho que faltou nada não. Foi tudo abordado, tá ótimo”.

P03: “Fico bom tem os exemplos, para entender melhor a pergunta, ficou bem claro. Gostei bastante”.

P04: “Acho que todos os itens incluíram tudo, porque como eu falei ali na definição da qualidade de vida, teve um pouco de cada coisa”.

P05: “Olha eu acho que com esse questionário os pesquisadores vão conseguir perceber a qualidade de vida de quem tem asma grave, e vai facilitar a vida dos pesquisadores”.

P06: “Eu não sei se vale a pena vocês considerarem isso, mas minha asma fica dá uma mudada bem grande se eu tô ansiosa, estressada, se eu tiver trabalhando demais é um gatilho. Acho que seria isso mesmo, acho que ficou muito bom.”

P07: “Ficou muito bem feito esse questionário. Não faltou nenhum assunto para mim. Eu gostei do questionário todo, pra mim as perguntas foram bem feitas, eu entendi direitinho tudo, e confesso que eu sou bem devagar para responder questionário, mas ficou bem fácil, bem tranquilo”.

P08: “Eu gostei bastante do questionário, eu senti que perguntou bem o que a gente sente e é difícil explicar para os outros, foi um desabafo. As perguntas tão boas. Gostei porque tem bastante dessas opções de resposta, e com o “x” fica mais fácil também”.

P09: “Ela traz informações que o próprio paciente gostaria que perguntasse, sabe, que ele mesmo gostaria de falar, sobre o que ele sente. Em vários momentos que acontecem no cotidiano dele. Eu lembrei de algumas vezes que acontece isso, porque mesmo que eu tome a medicação bem certinha, tem umas situações que eu vou ter falta de ar, por exemplo, se eu vou subir uma escada, como aconteceu nas últimas 4 semanas, quando fui pedalar, eu sinto a falta de ar, mesmo com a medicação, porque eu provoço isso com alguns estímulos”.

P10: “Fico bom, fácil de responder, o único ponto que pra mim ficou difícil, por representar a mesma coisa, ao meu ver, é algumas vezes e várias vezes. Mas de resto, está bem legal. Bem completo”.

Em análise qualitativa, o Item 62 “Me senti dependente da minha medicação para asma” foi excluído, pois mostrou-se ambíguo, já que alguns participantes interpretaram como uma questão de dependência emocional e outros como física. Abaixo os principais comentários dos respondentes.

P02: “É mais uma dependência emocional, psicológico. Tenho que ir lá tomar, entendeu, para garantir que eu fique bem”.

P04: “Olha eu acho que essa pergunta é bem importante, porque eu me sinto bem dependente da minha medicação, se eu não sair com a bombinha, de onde eu estiver eu volto para pegar”.

P05: “Eu acho que essa tá bem parecida com a questão 62. Eu acho que eu deixaria a 63, tiraria a 62. As outras seções eu não senti isso, mas essa acho que dá para ‘enxugar’ um pouco”.

P09: “Eu me cuido para prevenir, eu não fico o tempo todo pensando que eu posso morrer de asma. Claro eu me sinto dependente da medicação sim, porque eu preciso disso para ficar sem sintomas. Mas claro que não é uma dependência psicológica, é uma dependência física. Tá bem clara e fácil de responder. Eu reconheço que eu tenho asma e preciso trata-la, e que se eu não tomar o remédio direitinho pode levar à óbito.

Na questão N5 foi acrescentado nos exemplos o termo ‘estresse’, por sugestão três participantes (P05, P07, P08). Considerado relevante o comentário de dois

participantes (P02 e P03), foi adicionado a palavra “plantas” aos exemplos dos itens 91 e N1.

Nesta etapa, o único item considerado pouco claro por um dos participantes foi o item N4. Isto posto, este item foi reescrito para melhorar a compreensão, da seguinte forma: “Logo após usar minha medicação para asma tive efeito colateral indesejável (por exemplo: acelerar o coração, tremedeira, dor de cabeça, voz rouca, sapinho)”.

Em relação as opções de resposta uma participante não conseguiu diferenciar entre ‘algumas vezes’ e ‘várias vezes’, sugeriu modificação para melhorar a compreensão. Perante o exposto, sem alterar o sentido, a opção “várias vezes” foi substituída por ‘muitas vezes’, para diferenciar de “algumas vezes”, e por ser oposta semanticamente com a opção ‘poucas vezes”.

Perante a necessidade que surgiu na etapa 4, em descrever o significado de qualidade de vida na primeira instrução do questionário, na etapa 5, optou-se por questionar a população-alvo sobre o conceito de qualidade de vida e observar a compreensão de cada um dos participantes sobre o tema. Dessa forma, os respondentes foram questionados: *“Primeiro, eu gostaria que você me falasse com suas palavras o que significa para você o termo qualidade de vida”*.

Transcrição das respostas dos participantes da população-alvo –

Significado pessoal de qualidade de vida:

P01: *“Qualidade de vida, é o que eu consigo fazer dentro da minha limitação. Por exemplo: Eu tive um ganho de qualidade de vida, depois que eu comecei a usar mais medicação, aderi novos tratamentos, antes eu ficava mais em casa mesmo. Agora dou uma caminhada, vou fazer minhas coisinhas e eu consigo”*.

P02: *“Para mim qualidade de vida é, em primeiro lugar, ter saúde. Acho que sem saúde a pessoa não tem qualidade de vida nenhuma, no meu ponto de vista. Não tem bem maior do que a saúde, né. Mas tudo o que tu faz, onde tu moras, tu estar num ambiente que tu gosta, num lugar arejado, num lugar limpo, isso tudo envolve a qualidade de vida”*.

P03: *“Ter uma vida para fazer o que você quiser, o que você desejar. Isso é uma qualidade de vida. Como a gente tem asma grave a gente não tem disponibilidade para ter uma vida assim. Limitação que afeta tudo.”*

P04: *“Qualidade de vida no caso é ter saúde. Mas para ter saúde você tem que ter uma boa alimentação, praticar esportes, tem que ser uma pessoa boa, positiva, participar de grupos, por exemplo, eu como terceira idade, participo de grupos de atividades”*.

P05: “Eu acho que é tudo, o que está ligado à saúde e ao social. Basicamente, a pessoa estar se sentindo bem, por exemplo, dormindo bem, comendo bem, podendo fazer alguma atividade física. E ao mesmo tempo ter o seu lazer, a parte mais social”.

P06: “Qualidade de vida para mim significa poder fazer as atividades que eu gosto, brincar com meus netos, poder usar o perfume que eu gosto. Porque eu não posso fazer o que eu quero, tudo eu tenho que saber, olha, eu não posso andar rápido, eu não posso subir o morro, eu não posso usar o perfume que eu gosto, até o shampoo não pode ser o que eu gostaria, por causa do cheiro. Então eu não posso fazer as coisas que eu gosto, que eu teria vontade. Como eu te disse, vou viajar com minhas amigas e vou ter que ficar no quarto porque eu não posso me expor. Eu fui para o Nordeste e fiquei super bem, por causa do clima”.

P07: “Qualidade de vida é você estar bem, tanto físico como psicologicamente. Poder usufruir das coisas boas da vida. Sem restrições.”

P08: “Não tenho qualidade de vida. Eu acho que qualidade de vida é tu poder caminhar, passear, ser livre, e poder fazer as atividades que tu gosta sem limitações”.

P09: “Qualidade de vida para mim é o autorrespeito, se eu tiver autorrespeito por mim em todos os sentidos eu vou ter boa qualidade de vida. Porque para eu ter uma boa qualidade de vida não depende do outro, algumas vezes sim, mas eu tenho uma parcela de responsabilidade, por exemplo eu recebo Alenia do governo, se o governo não me fornecer a medicação e eu não puder comprar eu vou ter uma interferência na minha qualidade de vida, porque eu vou ter um prejuízo, pois vou precisar me virar nos trinta para comprar. A qualidade de vida depende de mim também, porque eu preciso fazer um exercício, cuidar da minha dieta, é um contexto. Tem que ter um cuidado emocional. Tá tudo intrinsecamente envolvido. Então tá tudo conectado”.

P10: “A qualidade de vida é eu ter condições físicas, psicológicas e financeiras para ter uma vida boa, e isso começa com ter saúde”.

Diante do exposto, corroborando com a descrição de qualidade de vida elaborada para a instrução da capa, foi constatado a abrangência dos principais aspectos dos comentários dos participantes. Após a Etapa 5, foi elaborado a versão final do Questionário Qualidade de Vida na Asma Grave.

8 DISCUSSÃO

Essa pesquisa teve como objetivo a construção e validação de conteúdo de um questionário para avaliar a qualidade de vida na asma grave. Alguns marcos guiaram as etapas para tornar o instrumento válido em seu conteúdo, e facilitaram não só a execução da pesquisa como, também, permitiram sucessivas verificações pelos pesquisadores, com consulta aos profissionais especialistas e a população-alvo. Outras pesquisas que envolveram a construção de instrumento, também adotaram etapas para melhorar a compreensão e aprimoramento de itens.^{145–147}

O estudo de Upham e colaboradores, define o super-responder da asma grave, por meio de um processo Delphi de consenso de especialistas, incluindo a eliminação da exacerbação, controle da doença, cessar o uso de corticoide oral de manutenção, e melhora no VEF1.¹⁴⁸ Embora, o estudo tenha utilizado uma metodologia rigorosa, o fato de não incluir a perspectiva do paciente, pode ter excluído a qualidade de vida dessa definição. McDonald, Clark e Gibson, questionaram os autores: “‘Nothing about us without us’ — What matters to patients with severe asthma?”. Em nota, destacaram que a importância da visão do indivíduo que convive com a doença, visto que há uma discordância entre médicos e pacientes em resposta ao tratamento. Além disso, evidenciam que a “capacidade de participar da vida e das atividades” podem ser mensuradas usando ferramentas de qualidade de vida.¹⁴⁹

Recentemente, Osadnik e colaboradores publicaram uma revisão sistemática com metanálise, comparando a reabilitação pulmonar aos cuidados habituais em adultos com asma. Destaca-se nos desfechos primários dessa revisão a qualidade de vida, analisada por dados de instrumentos específicos e genéricos.¹⁵⁰ Frente à relevância e à proporção que a qualidade de vida vem atingindo, reforça a necessidade de questionários adequados para avaliar desfechos.

Nossa amostra de participantes da população-alvo foi bem heterogênea ao nível de escolaridade, com finalidade de abranger o grau de compreensão e a clareza dos itens. Tivemos participantes desde ensino fundamental até doutorado completo. Isto nos trouxe uma ampla variedade de termos, permitindo adequação quando necessário, e percebemos que, talvez por conviver com o manejo de uma doença grave, mesmo os participantes com menor nível educacional, compreendiam termos

inerentes à asma e ao tratamento medicamentoso, como chiado e efeito colateral indesejável, respectivamente.

Em busca das possíveis formas de como gerar itens, esse processo de identificação de potenciais itens foi observado através da literatura. Isto posto, justificou-se a necessidade de uma revisão sistemática (RS) avaliando as propriedades de medida dos instrumentos já existentes, visto não haver nenhum estudo publicado com este objetivo. Ademais, encontramos o banco de itens representando o impacto da asma na qualidade de vida,¹³¹ que associado aos nossos achados da RS, compuseram a geração de itens. Por conseguinte, evitamos que os itens fossem elaborados de modo empírico.

Na elaboração do questionário, houve desafio na construção das seções, já que tínhamos que adequar os itens que refletissem o real impacto de aspectos que interferem na qualidade de vida do indivíduo, evitando redundância. As seções que mais causaram discussões, acerca da sua proporção e impacto na vida do indivíduo com asma grave, foram as seções de controle de sintomas e exposição ambiental.

Os sintomas aparecem de forma categórica desde a primeira etapa, a *priori* houve um debate sobre a inclusão ou não dos sintomas, visto que sua inclusão poderia se sobrepor e distorcer os resultados, por existir uma forte correlação entre sintomas e controle da doença.²⁰ Em contrapartida, acreditamos que excluir a seção de sintomas não iria englobar todas as preocupações e conceitos necessários para qualidade de vida, de acordo com a população de asma grave.^{100,129} Portanto, optamos por manter a seção na composição do questionário. Estudos futuros das demais validações são necessários para ponderar esta hipótese.

Já em relação a seção de exposição ambiental, dois especialistas trouxeram durante a entrevista um ponto de vista em relação à linha tênue de questões de aspecto social (isolamento) e o que verdadeiramente representa à exposição ambiental,²⁰ este fato foi considerado para adequação da seção, o que gerou realocação de itens e exclusão de um item redundante, na etapa 4.

Uma limitação que ocorre na análise qualitativa é ser considerada interpretativa, há possibilidade de não se evidenciar algum aspecto ou o risco da interpretação do pesquisador não representar a população-alvo em todos os seus aspectos.^{151,152} Este fato, é minimizado quando a metodologia é mista, integralizado pela análise quantitativa.¹¹⁵ De acordo com Lasch e colaboradores, a pesquisa qualitativa é um

componente fundamental para o desenvolvimento e validação de PROMs, pois garante que nenhum item considerado essencial, seja excluído somente por análise quantitativa.¹¹⁵ O autor ainda ressalta que esta etapa é crucial para validade de conteúdo, pois uma análise qualitativa com rigor metodológico e bem documentada, fornece evidências de que todos os aspectos do constructo foram contemplados.¹¹⁵

O tempo médio de resposta do instrumento elaborado foi de 9'06" e considerou-se adequado, ademais, mostrou-se similar quando comparado a outros instrumentos existentes, que mensuram qualidade de vida na asma.^{109,153,154} Pelo respondente estar avaliando o seu conteúdo concomitantemente com a sua resposta aos itens, há um aumento da concentração do indivíduo o que pode influenciar o tempo de resposta, além do fato de ser autoaplicável.

Em suma, o painel de especialistas, que inclui asmáticos graves e profissionais qualificados em asma grave, contribuiu substancialmente para elaboração do questionário. É possível que a abordagem cognitiva adotada tenha motivado os participantes. O estudo de Valderas *et al.*, desenvolveu uma ferramenta denominada EMPRO, para auxiliar na escolha de instrumentos, e destaca em suas limitações, que realizar uma avaliação cognitiva antes do teste piloto, seria o mais adequado, na construção de novos instrumentos.¹⁵⁵

As entrevistas realizadas de forma individual, apresentaram discursos semelhantes em determinados aspectos para os mesmos itens, que se mostravam pouco claros ou irrelevantes, bem como para aqueles indispensáveis e totalmente claros. Este fato era evidenciado após as transcrições dos áudios e agrupamento de informações, o que denota a importância e robustez do método conforme preconiza o COSMIN.¹⁶

Durante a entrevista da população-alvo na última etapa, os participantes apontaram o estresse como forte gatilho para sintomas. Em uma breve reflexão, a cascata de eventos fisiológicos que uma situação de estresse ocasiona, pode desencadear sintomas da asma. Um estudo recente, revelou que a regulação de genes e vias tem potencial de impulsionar a comorbidade entre asma grave, transtorno depressivo maior (TDM) e transtorno de estresse pós-traumático (TEPT), além disso, o fato de ativar esses genes e vias específicas no TDM e TEPT, pode contribuir para o desenvolvimento de quadros mais graves da asma.¹⁵⁶ Isto evidencia, que questões de aspectos emocionais estão relacionados com a qualidade de vida e asma grave,

portanto, corrobora com a demanda trazida pela população-alvo, e foi necessária a inclusão de termo 'estresse' para complementar o item (N5), que envolve sentimentos negativos.

A questão do sono foi uma das mais importantes entre os especialistas e a população-alvo. O impacto na qualidade de sono que a asma grave acarreta foi considerada pelos participantes um dos fatores que mais afeta a qualidade de vida. Corroborando com nossos resultados, o estudo de Luyster e colaboradores, mostra que pacientes com asma grave tem prejuízo na qualidade do sono, independentemente de comorbidades, além disso, destaca que a má qualidade do sono foi associada a pior controle da doença.¹⁵⁷

Perguntas relacionadas com comorbidades foram sugeridas pelos participantes, porém, levando em consideração que poderia ser um fator de confusão e comprometer a resposta do indivíduo, ou até mesmo englobar algum constructo diferente da qualidade de vida, questões envolvendo comorbidades não foram geradas, para evitar o viés de confusão.

Outro aspecto diferencial do nosso instrumento, por envolver a população de asma grave, são questões relacionadas ao tratamento medicamentoso. Questões que abrangeram a preocupação do indivíduo desde faltar sua medicação até os efeitos a curto e longo prazo na sua saúde. Para os especialistas, essas questões foram consideradas extremamente relevantes, para investigar a perspectiva do paciente e a aderência do paciente ao tratamento, o que influencia diretamente na qualidade de vida do indivíduo.

Segundo Frix *et al.*, apesar de se conhecer os efeitos colaterais do uso do corticoide oral sistêmico, ainda é amplamente utilizado numa grande parcela de asmáticos graves.¹⁵⁸ Nosso estudo, 39% dos participantes faziam uso de corticoide oral sistêmico, e dos 54% que usavam imunobiológicos, destes 23% deles usam concomitante biológico e corticoide oral.

A literatura evidencia que a asma grave tem um grande impacto sobre os indivíduos, com restrições em atividades, causando constrangimento, e transmitindo medo.¹⁵⁹ Estes fatores e preocupações são englobados no nosso questionário, distribuído nas seções de medicação, aspectos emocionais, limitação e impacto. Na seção de impacto e limitação, durante a elaboração do instrumento, podemos

observar fatores relevantes, não só em questões físicas, mas também de convívio social, principalmente o isolamento do indivíduo em atividades sociais.

Nosso questionário apresenta dois itens (1 e 63) com palavras negativas, apesar de surgir o comentário de dois especialistas sobre a possibilidade do respondente se confundir no momento de responder, por também conter respostas negativas como opção de resposta, não observamos esta dificuldade da população-alvo e não houve nenhum relato em relação a esse fato, quando sondados na entrevista cognitiva (Etapa 5). Embora o uso de afirmações negativas deva ser evitado, a redundância na sua construção tem finalidade reforçar o que se pretende medir, além disso, minimiza o viés de aquiescência, de que os participantes sigam um padrão de resposta e prestem mais atenção no conteúdo do item.¹⁶⁰

Uma limitação do questionário na escolha da escala Likert de 7 pontos é o viés no estilo de resposta. No entanto, diante do tipo de escala escolhida, foi considerado na construção do questionário, que a população-alvo poderia relutar em responder opções negativas, conforme exposto pelos participantes da etapa de classificação de itens (Etapa 2). Portanto, na elaboração do instrumento o uso de âncoras (quase nunca, poucas vezes, muitas vezes e quase o tempo todo) foi necessário para minimizar esse risco.¹⁶¹

No espaço reservado ao avaliador ao final do questionário, três especialistas recomendaram modificar a localização da pontuação máxima, pois sugeria que o avaliador deveria realizar uma divisão matemática para obter o total do escore, isto foi corrigido para a versão final. No entanto, vale destacar que nesta fase de desenvolvimento do instrumento, apesar de surgir dois comentários sobre a necessidade de ponderação do escore, o objetivo foi analisar a compreensão, layout, tamanho e facilidade em preencher este espaço destinado à pontuação. Estudos futuros são imprescindíveis para avaliar se há necessidade de algum sistema de ponderação.

Partindo de um conjunto de 97 itens, na versão final obtivemos um total de 30 questões (27 itens distribuídos em seis seções, somados a três questões da capa). Corroborando com nosso resultado, a literatura descreve que o banco de itens inicial, geralmente, representa cerca de quatro vezes mais em relação a versão final do instrumento.¹⁶²

O instrumento descrito neste estudo, foi construído envolvendo um painel de especialistas em asma grave, englobando os profissionais de saúde e a população-alvo. A realização em etapas garantiu a revisão e aprimoramento item a item. Portanto, a discussão e os critérios adotados para redução e revisão dos itens foram desempenhadas de forma meticulosa. O presente questionário, diante dos resultados obtidos nas análises qualitativa e quantitativa, e considerando sua excelente validade de conteúdo, demonstra que os itens representam o conteúdo que se pretende medir, ou seja, qualidade de vida no indivíduo com asma grave.

9 CONCLUSÃO E CONSIDERAÇÕES FINAIS

A versão final do questionário, após as cinco etapas, elaborado com a finalidade autoaplicável, foi composta por uma capa contendo uma questão geral sobre qualidade de vida, e outras duas questões relacionadas à estação do ano. Na sequência, os 27 itens foram distribuídos em seis seções (controle de sintomas, exposição ambiental, medicação, aspectos emocionais, limitação e impacto).

A validade de face e de conteúdo do instrumento elaborado foi verificada pelo painel de especialistas profissionais e população-alvo (asma grave), em relação ao instrumento estar medindo o que se propõe medir (validade de face) e a relevância de cada item no construto estudado (validade de conteúdo). Portanto, por apresentar uma excelente validade de conteúdo, o instrumento elaborado para avaliar a qualidade de vida na asma grave parece representar uma ferramenta promissora para a pesquisa e no manejo da doença.

10 PERSPECTIVAS FUTURAS

Posteriormente, será realizado um teste piloto, já aprovado pelo comitê de ética neste mesmo projeto. Há estimativa de 10 a 12 participantes com diagnóstico de asma grave que não participaram da fase de desenvolvimento. A coleta de dados será semelhante da Etapa 5, complementada com autoaplicação dos questionários ACT, ACQ, AQLQ(S) e SGRQ. Além disso, serão realizados: mMRC, exame físico, espirometria, verificação do tempo da resposta.

Portanto, após o teste piloto, para verificar se ainda há necessidade de alguma mudança no instrumento elaborado, é imprescindível avaliar outras propriedades de medida, isto inclui a validade de construto e critério, confiabilidade (teste-reteste, inter e intra-observador), reprodutibilidade, e consistência interna.^{120,163} Estas análises, baseadas na teoria psicométrica, permitem que o instrumento de medida seja calibrado com a finalidade de gerar resultados com menor erro de medida possível.

164

Além disso, o instrumento deve ter sensibilidade em detectar mudanças em indivíduos diferentes ou no mesmo indivíduo. Fato que fundamenta a necessidade de se avaliar a responsividade do instrumento de pesquisa.¹⁶⁵

Em uma próxima etapa, planejamos identificar o desempenho individual dos itens, por meio da Teoria de Resposta ao Item (TRI) aplicando o modelo de *Rasch*, os itens ainda poderão ser excluídos e/ou modificados, desenvolvendo um modelo multidimensional.¹¹⁹ E para verificar a consistência interna, que avalia o grau de homogeneidade das respostas dos participantes aos itens, calcula-se o coeficiente de Alfa de Cronbach.¹⁶⁶

REFERÊNCIAS

1. WHO, W. H. O. The Global Impact of Respiratory Disease. Preprint at (2017).
2. Ferkol, T. & Schraufnagel, D. The global burden of respiratory disease. *Ann Am Thorac Soc* **11**, 404–406 (2014).
3. Hajiro, T., Nishimura, K., Tsukino, M., Ikeda, A. & Oga, T. Stages of disease severity and factors that affect the health status of patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Respir Med* **94**, 841–846 (2000).
4. Soriano, J. B. *et al.* Global, regional, and national deaths, prevalence, disability-adjusted life years, and years lived with disability for chronic obstructive pulmonary disease and asthma, 1990-2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *Lancet Respir Med* **5**, 691–706 (2017).
5. Hossny, E., Caraballo, L., Casale, T., El-Gamal, Y. & Rosenwasser, L. Severe asthma and quality of life. *World Allergy Organ J* **10**, 28 (2017).
6. Kang, H. R. *et al.* Risk factors of asthma exacerbation based on asthma severity: a nationwide population-based observational study in South Korea. *BMJ Open* **8**, e020825 (2018).
7. Yonas, M. A. *et al.* Depressive symptomatology, quality of life and disease control among individuals with well-characterized severe asthma. *J Asthma* **50**, 884–890 (2013).
8. He, Z. *et al.* Frequency of Signs and Symptoms in Persons With Asthma. *Respir Care* respcare.06714 (2019) doi:10.4187/respcare.06714.
9. Brown, J, Bowling, A. & T, F. Models of quality of life: a taxonomy, overview and systematic review of the literature. Preprint at (2004).
10. Haraldstad, K. *et al.* A systematic review of quality of life research in medicine and health sciences. *Qual Life Res* **28**, 2641–2650 (2019).
11. Moons, P., Budts, W. & De Geest, S. Critique on the conceptualisation of quality of life: a review and evaluation of different conceptual approaches. *Int J Nurs Stud* **43**, 891–901 (2006).
12. Jones, P. W. Quality of life measurement in asthma. *Eur Respir J* **8**, 885–887 (1995).
13. Busse, W. W., Morgan, W. J., Taggart, V. & Togias, A. Asthma outcomes workshop: overview. *J Allergy Clin Immunol* **129**, S1-8 (2012).
14. McDonald, V. M., Hiles, S. A., Jones, K. A., Clark, V. L. & Yorke, J. Health-related quality of life burden in severe asthma. *Med J Aust* **209**, S28–S33 (2018).
15. Allison, P. J., Locker, D. & Feine, J. S. Quality of life: a dynamic construct. *Soc Sci Med* **45**, 221–230 (1997).
16. Terwee, C. B. *et al.* COSMIN methodology for evaluating the content validity of patient-reported outcome measures: a Delphi study. *Qual Life Res* **27**, 1159–1170 (2018).

17. Mokkink, L. B., Prinsen, C. A., Bouter, L. M., Vet, H. C. & Terwee, C. B. The COnsensus-based Standards for the selection of health Measurement INstruments (COSMIN) and how to select an outcome measurement instrument. *Braz J Phys Ther* **20**, 105–113 (2016).
18. Prinsen, C. A. C. *et al.* COSMIN guideline for systematic reviews of patient-reported outcome measures. *Qual Life Res* **27**, 1147–1157 (2018).
19. Apfelbacher, C. J., Hankins, M., Stenner, P., Frew, A. J. & Smith, H. E. Measuring asthma-specific quality of life: structured review. *Allergy* **66**, 439–457 (2011).
20. Global Initiative for Asthma (GINA). GINA Main Report. (2022).
21. Mims, J. W. Asthma: definitions and pathophysiology. *Int Forum Allergy Rhinol* **5 Suppl 1**, S2-6 (2015).
22. Kuprys-Lipinska, I. *et al.* Prevalence, risk factors and underdiagnosis of asthma in the general population aged over 60 years. *Postepy Dermatol Alergol* **36**, 86–91 (2019).
23. Jackson, D. J., Sykes, A., Mallia, P. & Johnston, S. L. Asthma exacerbations: Origin, effect, and prevention. *Journal of Allergy and Clinical Immunology* **128**, 1165–1174 (2011).
24. Sullivan, A., Hunt, E., MacSharry, J. & Murphy, D. M. ‘The Microbiome and the Pathophysiology of Asthma’. *Respir Res* **17**, 163 (2016).
25. Martineau, A. R. *et al.* Vitamin D supplementation to prevent acute respiratory tract infections: systematic review and meta-analysis of individual participant data. *BMJ* **356**, i6583 (2017).
26. Dean, B. B., Calimlim, B. M., Kindermann, S. L., Khandker, R. K. & Tinkelman, D. The impact of uncontrolled asthma on absenteeism and health-related quality of life. *J Asthma* **46**, 861–866 (2009).
27. Corre, K. A. & Rothstein, R. J. Assessing severity of adult asthma and need for hospitalization. *Ann Emerg Med* **14**, 45–52 (1985).
28. WHO. *The Global Asthma Report*. Auckland, New Zealand (2018).
29. WHO, W. H. O. Asthma. <https://www.who.int/news-room/q-a-detail/asthma>
<https://www.who.int/news-room/q-a-detail/asthma> (2019).
30. Brasil Ministério da Saúde. Dados Epidemiológicos em Saúde (SUS) - Asma, Brasil e Santa Catarina. 2022 Preprint at <http://datasus.saude.gov.br/> (2022).
31. Franco, R. *et al.* Cost-effectiveness analysis of a state funded programme for control of severe asthma. *BMC Public Health* **7**, 82 (2007).
32. Chung, K. F. New treatments for severe treatment-resistant asthma: Targeting the right patient. *Lancet Respir Med* **1**, 639–652 (2013).
33. Tan, R., Liew, M. F., Lim, H. F., Leung, B. P. & Wong, W. S. F. Promises and challenges of biologics for severe asthma. *Biochem Pharmacol* **179**, 114012 (2020).
34. Dean, K. & Niven, R. Asthma Phenotypes and Endotypes: Implications for Personalised Therapy. *BioDrugs* **31**, 393–408 (2017).

35. SBPT. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia para o Manejo da Asma - 2012 Free Full Text in English. *J Bras Pneumol* **38**, S1–S46 (2012).
36. Buc, M., Dzurilla, M., Vrlík, M. & Bucova, M. Immunopathogenesis of bronchial asthma. *Arch Immunol Ther Exp (Warsz)* **57**, 331–344 (2009).
37. Maslan, J. & Mims, J. W. What is asthma? Pathophysiology, demographics, and health care costs. *Otolaryngol Clin North Am* **47**, 13–22 (2014).
38. Barrett, N. A. & Austen, K. F. Innate cells and T helper 2 cell immunity in airway inflammation. *Immunity* **31**, 425–437 (2009).
39. Maddox, L. & Schwartz, D. A. The pathophysiology of asthma. *Annu Rev Med* **53**, 477–498 (2002).
40. Bagnasco, D., Ferrando, M., Varricchi, G., Passalacqua, G. & Canonica, G. W. A Critical Evaluation of Anti-IL-13 and Anti-IL-4 Strategies in Severe Asthma. *Int Arch Allergy Immunol* **170**, 122–131 (2016).
41. Robinson, D. *et al.* Revisiting Type 2-high and Type 2-low airway inflammation in asthma: current knowledge and therapeutic implications. *Clin Exp Allergy* **47**, 161–175 (2017).
42. Dunican, E. M. & Fahy, J. V. The role of type 2 inflammation in the pathogenesis of asthma exacerbations. *Ann Am Thorac Soc* **12**, S144–S149 (2015).
43. Fehrenbach, H., Wagner, C. & Wegmann, M. Airway remodeling in asthma: what really matters. *Cell Tissue Res* **367**, 551–569 (2017).
44. O’Toole, J., Mikulic, L. & Kaminsky, D. A. Epidemiology and Pulmonary Physiology of Severe Asthma. *Immunol Allergy Clin North Am* **36**, 425–438 (2016).
45. Global Initiative for Asthma. Pocket Guide for Asthma Management and Prevention. *Global Initiative for Asthma* 1–32 (2019).
46. Koterba, A. P. & Saltoun, C. A. Chapter 9: Asthma classification. *Allergy Asthma Proc* **33 Suppl 1**, 28–31 (2012).
47. Majellano, E. C., Clark, V. L., Winter, N. A., Gibson, P. G. & McDonald, V. M. Approaches to the assessment of severe asthma: barriers and strategies. *J Asthma Allergy* **12**, 235–251 (2019).
48. Fuhlbrigge, A. L. Asthma severity and asthma control: symptoms, pulmonary function, and inflammatory markers. *Curr Opin Pulm Med* **10**, 1–6 (2004).
49. Reddel, H. K. *et al.* A summary of the new GINA strategy: A roadmap to asthma control. *European Respiratory Journal* **46**, 622–639 (2015).
50. Boulet, L. P. *et al.* The Global Initiative for Asthma (GINA): 25 years later. *European Respiratory Journal* **54**, (2019).
51. Alves, A. M., Marques de Mello, L., Lima Matos, A. S. & Cruz, Á. A. Severe asthma: Comparison of different classifications of severity and control. *Respir Med* **156**, 1–7 (2019).
52. Pizzichini, M. M. M. *et al.* How does the GINA definition of control correlate with quality of life and sputum cellularity? *ERJ Open Res* **5**, 00146–02018 (2019).

53. Papi, A., Brightling, C., Pedersen, S. E. & Reddel, H. K. Asthma. *The Lancet* **391**, 783–800 (2018).
54. Castillo, J. R., Peters, S. P. & Busse, W. W. Asthma Exacerbations: Pathogenesis, Prevention, and Treatment. *Journal of Allergy and Clinical Immunology: In Practice* **5**, 918–927 (2017).
55. Camargo, C. A., Rachelefsky, G. & Schatz, M. Managing asthma exacerbations in the emergency department: Summary of the National Asthma Education and Prevention Program expert panel report 3 guidelines for the management of asthma exacerbations. *Proc Am Thorac Soc* **6**, 357–366 (2009).
56. Spanish Asthma Management Guide. 4. Asthma Exacerbation. *J Investig Allergol Clin Immunol* **20**, 27–31 (2010).
57. Bloom, C. Exacerbation patterns in adults with asthma in England : a population based study
Short running title : Asthma exacerbation patterns Authors and affiliations Chloe I Bloom (corresponding author), 1b Manresa Road , Emmanuel Kaye Building , National Heart. *AJRCCM* 1–43 (2018).
58. Graham, L. R. M. & Eid, N. The impact of asthma exacerbations and preventive strategies. *Curr Med Res Opin* **31**, 825–835 (2015).
59. (2018), G. committees. Global initiative for asthma: Asthma management and prevention (2019 update). *Practice Nurse* **49**, (2019).
60. Hassan, M., Davies, S. E., Trethewey, S. P. & Mansur, A. H. Prevalence and predictors of adherence to controller therapy in adult patients with severe/difficult-to-treat asthma: a systematic review and meta-analysis. *J Asthma* **57**, 1379–1388 (2020).
61. Lang, D. M. Severe asthma: epidemiology, burden of illness, and heterogeneity. *Allergy Asthma Proc* **36**, 418–424 (2015).
62. Gauthier, M., Ray, A. & Wenzel, S. E. Evolving Concepts of Asthma. *Am J Respir Crit Care Med* **192**, 660–668 (2015).
63. Kuruvilla, M. E., Lee, F. E. & Lee, G. B. Understanding Asthma Phenotypes, Endotypes, and Mechanisms of Disease. *Clin Rev Allergy Immunol* **56**, 219–233 (2019).
64. Carr, T. F. & Bleecker, E. Asthma heterogeneity and severity. *World Allergy Organ J* **9**, 41 (2016).
65. Moore, W. C. & Bleecker, E. R. Asthma heterogeneity and severity-why is comprehensive phenotyping important? *Lancet Respir Med* **2**, 10–11 (2014).
66. Hekking, P. P. & Bel, E. H. Developing and emerging clinical asthma phenotypes. *J Allergy Clin Immunol Pract* **2**, 671–80; quiz 681 (2014).
67. Lommatzsch, M. & Virchow, J. C. Severe Asthma: Definition, Diagnosis and Treatment. *Dtsch Arztebl Int* **111**, 847–855 (2014).
68. Panettieri, R. A., Wechsler, M. E. & Wenzel, S. E. Clinical Issues in Severe Asthma: Debates and Discussions About Personalizing Patient Management. *Chest* **154**, 1459–1460 (2018).

69. Patel, M. & Shaw, D. A review of standard pharmacological therapy for adult asthma - Steps 1 to 5. *Chron Respir Dis* **12**, 165–176 (2015).
70. Horak, F. *et al.* Diagnosis and management of asthma – Statement on the 2015 GINA Guidelines. *Wien Klin Wochenschr* **128**, 541–554 (2016).
71. Rothe, T. *et al.* Diagnosis and Management of Asthma - The Swiss Guidelines. *Respiration* **95**, 364–380 (2018).
72. Nunes, C., Pereira, A. M. & Morais-Almeida, M. Asthma costs and social impact. *Asthma Res Pract* **3**, 1–11 (2017).
73. Stubbs, M. A., Clark, V. L. & McDonald, V. M. Living well with severe asthma. *Breathe (Sheff)* **15**, e40–e49 (2019).
74. Testa, M. A. & Simonson, D. Assessment of quality-of-life outcomes. *Soc Policy Adm* **26**, 835–840 (1992).
75. Felce, D. & Perry, J. Quality of life: its definition and measurement. *Res Dev Disabil* **16**, 51–74 (1995).
76. Farquhar, M. Definitions of quality of life: a taxonomy. *J Adv Nurs* **22**, 502–508 (1995).
77. The World Health Organization Quality of Life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. *Soc Sci Med* **41**, 1403–1409 (1995).
78. Schalock, R. L. The concept of quality of life: what we know and do not know. *J Intellect Disabil Res* **48**, 203–216 (2004).
79. Moons, P. The importance of methodological rigour in quality-of-life studies. *Eur J Cardiothorac Surg* **37**, 246–248 (2010).
80. Ferrans, C. E. Quality of life: conceptual issues. *Semin Oncol Nurs* **6**, 248–254 (1990).
81. Makovski, T. T., Schmitz, S., Zeegers, M. P., Stranges, S. & van den Akker, M. Multimorbidity and quality of life: Systematic literature review and meta-analysis. *Ageing Res Rev* **53**, 100903 (2019).
82. Testa, M. A. & Simonson, D. C. Assessment of quality-of-life outcomes. *N Engl J Med* **334**, 835–840 (1996).
83. Kalliopi Megari. Quality of life in chronic disease patients. *Health Psychol Res* **1**, 17–20 (2013).
84. TAN, A. D. *et al.* A patient-level meta-analytic investigation of the prognostic significance of baseline quality of life (QOL) for overall survival (OS) among 3,704 patients participating in 24 North Central Cancer Treatment Group (NCCTG) and Mayo Clinic Cancer Center (MC). *Journal of Clinical Oncology* **26**, 9515 (2008).
85. Wijnhoven, H. A. H., Kriegsman, D. M. W., Hesselink, A. E., de Haan, M. & Schellevis, F. G. The influence of co-morbidity on health-related quality of life in asthma and COPD patients. *Respir Med* **97**, 468–475 (2003).
86. Miravittles, M. & Ribera, A. Understanding the impact of symptoms on the burden of COPD. *Respir Res* **18**, 67 (2017).

87. Li, Y., Jiang, Q., Ji, Y. & Cao, C. Anxiety and depression may associate with poorer control and quality of life in adults with asthma. *Allergy* (2020) doi:10.1111/all.14189.
88. Svedsater, H. *et al.* Life Impact and Treatment Preferences of Individuals with Asthma and Chronic Obstructive Pulmonary Disease: Results from Qualitative Interviews and Focus Groups. *Adv Ther* **34**, 1466–1481 (2017).
89. Jarab, A., Alefishat, E., Mukattash, T., Alzoubi, K. & Pinto, S. Patients' perspective of the impact of COPD on quality of life: a focus group study for patients with COPD. *Int J Clin Pharm* **40**, 573–579 (2018).
90. Hodkinson, A. *et al.* Self-management interventions to reduce healthcare use and improve quality of life among patients with asthma: systematic review and network meta-analysis. *BMJ* **370**, m2521 (2020).
91. Stanescu, S., Kirby, S. E., Thomas, M., Yardley, L. & Ainsworth, B. A systematic review of psychological, physical health factors, and quality of life in adult asthma. *NPJ Prim Care Respir Med* **29**, 37 (2019).
92. Ilmarinen, P. *et al.* Effect of asthma control on general health-related quality of life in patients diagnosed with adult-onset asthma. *Sci Rep* **9**, 1–11 (2019).
93. Ciprandi, G., Schiavetti, I., Rindone, E. & Ricciardolo, F. L. M. The impact of anxiety and depression on outpatients with asthma. *Annals of Allergy, Asthma and Immunology* **115**, 408–414 (2015).
94. Goodwin, S. W., Ferro, M. A. & Speechley, K. N. Development and assessment of the Quality of Life in Childhood Epilepsy Questionnaire (QOLCE-16). *Epilepsia* **59**, 668–678 (2018).
95. Sach, T., Wilson, A. & Barton, G. Estimating loss in quality of life associated with asthma-related crisis events (ESQUARE): a cohort , observational study. **5**, 1–9 (2019).
96. Nocon, A. & Booth, T. The social impact of asthma. *Fam Pract* **8**, 37–41 (1991).
97. Rea, H., Mulder, J., Fenwick, J., Garret, J. & Kolbe, J. Prescribing for asthma and severity markers. *N Z Med J.* **Oct 10;103**, 491 (1990).
98. Kraemer, K. M. & McLeish, A. Evaluating the role of mindfulness in terms of asthma-related outcomes and depression and anxiety symptoms among individuals with asthma. *Psychol Health Med* **24**, 155–166 (2019).
99. Shaw, D. E. *et al.* Clinical and inflammatory characteristics of the European U-BIOPRED adult severe asthma cohort. *European Respiratory Journal* **46**, 1308–1321 (2015).
100. Voll-Aanerud, M. *et al.* Respiratory symptoms in adults are related to impaired quality of life, regardless of asthma and COPD: Results from the European community respiratory health survey. *Health Qual Life Outcomes* **8**, 1–8 (2010).
101. Hesselink, A. E. *et al.* What predicts change in pulmonary function and quality of life in asthma or COPD? *J Asthma* **43**, 513–519 (2006).
102. Jones, P. W., Quirk, F. H., Baveystock, C. M. & Littlejohns, P. A self-complete measure of health status for chronic airflow limitation. The St. George's Respiratory Questionnaire. *Am Rev Respir Dis* **145**, 1321–1327 (1992).

103. Schmier, J. K., Chan, K. S. & Leidy, N. K. The impact of asthma on health-related quality of life. *J Asthma* **35**, 585–597 (1998).
104. Wilson, S. R. *et al.* Asthma outcomes: quality of life. *J Allergy Clin Immunol* **129**, S88-123 (2012).
105. Tinkelman, D. G. *et al.* Symptom-based questionnaire for differentiating COPD and asthma. *Respiration* **73**, 296–305 (2006).
106. Eberhart, N. K. *et al.* Development of a measure of asthma-specific quality of life among adults. *Qual Life Res* **23**, 837–848 (2014).
107. Wilson, S. R. *et al.* Asthma outcomes: quality of life. *J Allergy Clin Immunol* **129**, S88-123 (2012).
108. Jones, R. C., Masoli, M., Lanario, J. W. & Hyland, M. E. Improving quality of life relies on valid outcome measures as well as drugs. *BMJ (Online)* **359**, 4623 (2017).
109. Hyland, M. E., Jones, R. C., Lanario, J. W. & Masoli, M. The construction and validation of the Severe Asthma Questionnaire. *European Respiratory Journal* **52**, (2018).
110. Mokkink, L. B., Terwee, C. B., Prinsen, C. A., de Vet, H. C. & Committee, C. S. Taxonomy of measurement properties: A commentary on Polit (2015). *Int J Nurs Stud* **53**, 399–400 (2016).
111. Mokkink, L. B. *et al.* The COSMIN checklist for evaluating the methodological quality of studies on measurement properties: a clarification of its content. *BMC Med Res Methodol* **10**, 22 (2010).
112. Global Initiative for Asthma (GINA). GINA-2021-Main-Report_FINAL_21_04_28-WMS.pdf. Preprint at (2021).
113. Mokkink, L. B. *et al.* COSMIN Risk of Bias tool to assess the quality of studies on reliability or measurement error of outcome measurement instruments: a Delphi study. *BMC Med Res Methodol* **20**, 1–18 (2020).
114. Arpinelli, F., Carone, M., Riccardo, G. & Bertolotti, G. Health-related quality of life measurement in asthma and chronic obstructive pulmonary disease: review of the 2009-2014 literature. *Multidiscip Respir Med* **11**, 5 (2015).
115. Lasch, K. E. *et al.* PRO development: rigorous qualitative research as the crucial foundation. *Quality of Life Research* **19**, 1087–1096 (2010).
116. Zamanzadeh, V., Ghahramanian, A., Rassouli, M., Abbaszadeh, A. & Alavi-, H. Design and Implementation Content Validity Study : Development of an instrument for measuring Patient-Centered Communication. **4**, 165–178 (2015).
117. Coluci, M. Z., Alexandre, N. M. & Milani, D. [Construction of measurement instruments in the area of health]. *Cien Saude Colet* **20**, 925–936 (2015).
118. Streiner, D. L., Norman, G. R. & Cairney, J. *Health Measurement Scales*. vol. 1 (Oxford University Press, 2015).
119. Prinsen, C. A. C. *et al.* COSMIN guideline for systematic reviews of patient-reported outcome measures. *Quality of Life Research* **27**, 1147–1157 (2018).

120. Mokkink, L. B. *et al.* The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes. *J Clin Epidemiol* **63**, 737–745 (2010).
121. Mokkink, L. B. *et al.* The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: an international Delphi study. *Qual Life Res* **19**, 539–549 (2010).
122. Hedlin, G. & van Hage, M. Severe asthma and allergy: mechanisms, diagnostics and treatment. *J Intern Med* **272**, 104–107 (2012).
123. Juth, V., Smyth, J. M. & Santuzzi, A. M. How do you feel? Self-esteem predicts affect, stress, social interaction, and symptom severity during daily life in patients with chronic illness. *J Health Psychol* **13**, 884–894 (2008).
124. Verhamme, K. M. C., Lucet, C., Van Meerhaeghe, A., Brusselle, G. G. O. & Lambert, M. L. Real-life effectiveness of omalizumab in difficult-to-treat. *ERJ Open Res* **5**, (2019).
125. Kritikos, V. *et al.* A multinational observational study identifying primary care patients at risk of overestimation of asthma control. *NPJ Prim Care Respir Med* **29**, 43 (2019).
126. Gatheral, T. L. *et al.* Personalised asthma action plans for adults with asthma. *Cochrane Database Syst Rev* **4**, CD011859 (2017).
127. Stubbs, M. A., Clark, V. L. & McDonald, V. M. Living well with severe asthma. *Breathe (Sheff)* **15**, e40–e49 (2019).
128. De Boer, A. G. E. M., Spruijt, R. J., Sprangers, M. A. G. & De Haes, J. C. J. M. Disease-specific quality of life: Is it one construct? *Quality of Life Research* **7**, 135–142 (1998).
129. Stucky, B. D., Sherbourne, C. D., Edelen, M. O. & Eberhart, N. K. Understanding asthma-specific quality of life: moving beyond asthma symptoms and severity. *Eur Respir J* **46**, 680–687 (2015).
130. Lloyd, A., Price, D. & Brown, R. The impact of asthma exacerbations on health-related quality of life in moderate to severe asthma patients in the UK. *Primary Care Respiratory Journal* **16**, 22–27 (2007).
131. Stucky, B. D., Edelen, M. O., Sherbourne, C. D., Eberhart, N. K. & Lara, M. Developing an item bank and short forms that assess the impact of asthma on quality of life. *Respir Med* **108**, 252–263 (2014).
132. Polit, D. F. & Beck, C. T. The content validity index: Are you sure you know what's being reported? critique and recommendations. *Res Nurs Health* **29**, 489–497 (2006).
133. Yusoff, M. S. B. ABC of Content Validation and Content Validity Index Calculation. *Education in Medicine Journal* **11**, 49–54 (2019).
134. Willis, G. B. *Cognitive Interviewing A Tool for Improving Questionnaire Design*. (SAGE Publications, Inc, 2004).
135. Lawshe, C. H. A Quantitative Approach to Content Validity. vol. 28 563–575 Preprint at (1975).

136. Chen, C. M. *et al.* Measuring quality of life in oncologic breast surgery: a systematic review of patient-reported outcome measures. *Breast J* **16**, 587–597 (2010).
137. LYNN, M. R. Determination and Quantification Of Content Validity. *Nurs Res* **35**, 382–386 (1986).
138. Page, M. J. *et al.* The PRISMA 2020 statement: An updated guideline for reporting systematic reviews. *The BMJ* vol. 372 Preprint at <https://doi.org/10.1136/bmj.n71> (2021).
139. Díez Burón, F. *et al.* Concordancia entre la escala verbal numérica y la escala visual analógica en el seguimiento del dolor agudo postoperatorio. *Rev Esp Anesthesiol Reanim* **58**, 279–282 (2011).
140. Hawker, G. A., Mian, S., Kendzerska, T. & French, M. Measures of adult pain: Visual Analog Scale for Pain (VAS Pain), Numeric Rating Scale for Pain (NRS Pain), McGill Pain Questionnaire (MPQ), Short-Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ), Chronic Pain Grade Scale (CPGS), Short Form-36 Bodily Pain Scale (SF. *Arthritis Care Res (Hoboken)* **63**, S240–S252 (2011).
141. Liu, L. G. *et al.* Faces Scales for Anxiety and Anger. *J Clin Psychiatry* **83**, (2022).
142. Johnson, M. J. *et al.* Use of the modified Borg scale and numerical rating scale to measure chronic breathlessness: a pooled data analysis. *European Respiratory Journal* **47**, 1861–1864 (2016).
143. McDowell, I. *Measuring health: a guide to rating scales and questionnaires*. (Oxford University, 2005).
144. AINSWORTH, B. E. *et al.* 2011 Compendium of Physical Activities. *Med Sci Sports Exerc* **43**, 1575–1581 (2011).
145. Wynd, C. A. & Schaefer, M. A. The osteoporosis risk assessment tool: Establishing content validity through a panel of experts. *Applied Nursing Research* **15**, 184–188 (2002).
146. Eghbali-Babadi, M., Feizi, A., Khosravi, A. & Nouri, F. Development and evaluation of the psychometric properties of a hypertension self-care questionnaire. *ARYA Atheroscler* **15**, (2019).
147. Marks, G. B., Dunn, S. M. & Woolcock, A. J. A scale for the measurement of quality of life in adults with asthma. *J Clin Epidemiol* **45**, 461–472 (1992).
148. Upham, J. W. *et al.* Defining a Severe Asthma Super-Responder: Findings from a Delphi Process. *J Allergy Clin Immunol Pract* **9**, 3997–4004 (2021).
149. McDonald, V. M., Clark, V. L. & Gibson, P. G. “Nothing about us without us” — What matters to patients with severe asthma? *J Allergy Clin Immunol Pract* **10**, 890–891 (2022).
150. Osadnik, C. R., Gleeson, C., McDonald, V. M. & Holland, A. E. Pulmonary rehabilitation versus usual care for adults with asthma. *Cochrane Database of Systematic Reviews* **2022**, (2022).
151. Johnson, J. L., Adkins, D. & Chauvin, S. A Review of the Quality Indicators of Rigor in Qualitative Research. *Am J Pharm Educ* **84**, 7120 (2020).

152. Toews, I. *et al.* Further exploration of dissemination bias in qualitative research required to facilitate assessment within qualitative evidence syntheses. *J Clin Epidemiol* **88**, 133–139 (2017).
153. Baiardini, I. *et al.* Rhinasthma: a new specific QoL questionnaire for patients with rhinitis and asthma. *Allergy* **58**, 289–294 (2003).
154. Juniper, E. F., Sonia Buist, A., Cox, F. M., Ferrie, P. J. & King, D. R. Validation of a standardized version of the asthma quality of life questionnaire. *Chest* **115**, 1265–1270 (1999).
155. Valderas, J. M. *et al.* Development of EMPRO: A Tool for the Standardized Assessment of Patient-Reported Outcome Measures. *Value in Health* **11**, 700–708 (2008).
156. Haas-Neil, S., Dvorkin-Gheva, A. & Forsythe, P. Severe, but not moderate asthmatics share blood transcriptomic changes with post-traumatic stress disorder and depression. *PLoS One* **17**, e0275864 (2022).
157. Luyster, F. S. *et al.* Sleep quality and asthma control and quality of life in non-severe and severe asthma. *Sleep and Breathing* **16**, 1129–1137 (2012).
158. Frix, A.-N. *et al.* Heterogeneity in the use of biologics for severe asthma in Europe: a SHARP ERS study. *ERJ Open Res* **8**, 00273–02022 (2022).
159. Dockrell, M., Partridge, M. R. & Valovirta, E. The limitations of severe asthma: the results of a European survey. *Allergy* **62**, (2007).
160. Barnette, J. J. Effects of Stem and Likert Response Option Reversals on Survey Internal Consistency: If You Feel the Need, There is a Better Alternative to Using those Negatively Worded Stems. *Educ Psychol Meas* **60**, 361–370 (2000).
161. Lee, J. W., Jones, P. S., Mineyama, Y. & Zhang, X. E. Cultural differences in responses to a likert scale. *Res Nurs Health* **25**, 295–306 (2002).
162. Devellis, R. F. *Scale Development Theory and Applications*. vol. 26 (SAGE Publications LTDA, 2003).
163. Lewis, K. Measuring Transactive Memory Systems in the Field : Scale Development and Validation. **88**, 587–604 (2003).
164. Nunnally, J. C. *Psychometric theory*. (McGraw-Hill, 1978).
165. Revicki, D., Hays, R. D., Cella, D. & Sloan, J. Recommended methods for determining responsiveness and minimally important differences for patient-reported outcomes. **61**, 102–109 (2008).
166. Bonett, D. G. & Wright, T. A. Cronbach ' s alpha reliability : Interval estimation , hypothesis testing , and sample size planning. (2014) doi:10.1002/job.