

Universidade Federal de Santa Catarina – UFSC
Centro de Ciências da Saúde
Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas

**ADAPTAÇÃO CULTURAL PARA A LÍNGUA PORTUGUESA
FALADA NO BRASIL DO “ASTHMA CONTROL SCORING
SYSTEM – ACSS”: UM SISTEMA DE ESCORE PARA
CONTROLE ABRANGENTE DA ASMA**

MICHELLE GONÇALVES DE SOUZA TAVARES

Orientador: Prof. Dr. Emílio Pizzichini
Co-orientadora: Prof^a. Dra. Marcia Margaret Menezes Pizzichini

**Florianópolis
2010**

MICHELLE GONÇALVES DE SOUZA TAVARES

**ADAPTAÇÃO CULTURAL PARA A LÍNGUA PORTUGUESA
FALADA NO BRASIL DO “ASTHMA CONTROL SCORING
SYSTEM – ACSS”: UM SISTEMA DE ESCORE PARA
CONTROLE ABRANGENTE DA ASMA**

Dissertação apresentada à Universidade
Federal de Santa Catarina – UFSC,
Programa de Pós Graduação em Ciências
Médicas, para obtenção do título de
Mestre em Ciências Médicas.

Coordenadora do Programa: Prof^a. Dra. Marcia Margaret Menezes Pizzichini

Área de Concentração: Doenças do Adulto – Investigação de Aspectos Clínicos e Epidemiológicos

Orientador: Prof. Dr. Emílio Pizzichini

Co-orientadora: Prof^a. Dra. Marcia Margaret Menezes Pizzichini

**Florianópolis
2010**

Catálogo na fonte pela Biblioteca Universitária
da
Universidade Federal de Santa Catarina

T231a Tavares, Michelle Gonçalves de Souza

Adaptação cultural para a língua portuguesa falada no Brasil do Asthma Control Scoring System - ACSS [dissertação] : um sistema de escore para controle abrangente da asma / Michelle Gonçalves de Souza Tavares ; orientador, Emílio Pizzichini. - Florianópolis, SC, 2010. 98 p.: tabs.

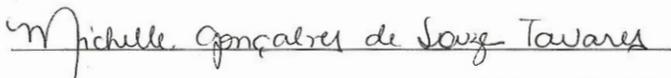
Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências da Saúde. Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas.

Inclui referências

1. Ciências médicas. 2. Adaptação transcultural. 3. ACSS. 4. Questionários. 5. Escarro induzido. I. Pizzichini, Emílio. II. Universidade Federal de Santa Catarina. Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas. III. Título.

CDU 61

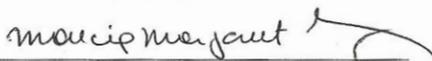
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS MÉDICAS



MICHELLE GONÇALVES DE SOUZA TAVARES

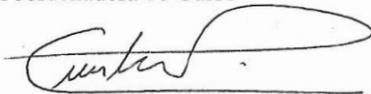
ESSA DISSERTAÇÃO FOI JULGADA ADEQUADA PARA A OBTENÇÃO DO TÍTULO DE
MESTRE EM CIÊNCIAS MÉDICAS

COM ÁREA DE CONCENTRAÇÃO EM INVESTIGAÇÃO CLÍNICA E APROVADA EM SUA
FORMA FINAL PELO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS MÉDICAS

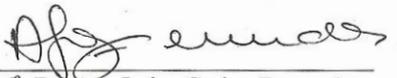


Prof.^a Dra. Marcia Margaret Menezes Pizzichini
Coordenadora do Curso

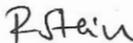
Banca Examinadora:



Prof. Dr. Emílio Pizzichini
Orientador



Prof.^a Dr. Ana Luisa Godoy Fernandes
Membro



Prof. Dr. Renato Tetelbom Stein
Membro

Florianópolis, 31 de maio de 2010.

AGRADECIMENTOS

Ao Prof. Dr. Emílio Pizzichini, orientador desta dissertação, por acreditar em meu trabalho, aceitando me orientar, e por seu apoio não apenas durante a realização deste estudo, mas ao longo de toda a minha trajetória profissional.

À Dra. Marcia Margaret Menezes Pizzichini pelo interesse no estudo e as valiosas críticas e sugestões que me incentivaram a concluir este trabalho.

Ao Dr. Louis-Phillipe Boulet, autor do ACSS, pela gentileza e cordialidade dispensadas.

À Dra. Leila Steidle pelo incentivo e ajuda indispensável à confecção desta obra.

À Prof^a. Dra. Rosane Cordeiro pela gentil revisão da língua portuguesa do instrumento ACSS.

A todos os professores do Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas da Universidade Federal de Santa Catarina – UFSC, que contribuíram de alguma forma para a minha formação, meus sinceros agradecimentos.

Às enfermeiras do Núcleo de Pesquisa em Asma e Vias Aéreas – NUPAIVA/UFSC: Dra. Nazaré Otília Nazário, Cristiane Rocha e Maíra Perraro, a bioquímica Samira Ferreira e a técnica em laboratório Célia Tânia Zimmerman. Especial agradecimento nos ensinamentos dos testes, busca dos participantes, coleta e análise dos dados em uma fase única de minha vida.

Aos médicos e fisioterapeutas que participaram do estudo, que com interesse e dedicação colaboraram com seus conhecimentos para análise das versões do instrumento.

Aos pacientes, inspiração deste estudo, pelo carinho com que aceitaram participar do presente projeto.

As minhas amigas Cláudia Thofehn, Deise Bust, Eloísa Piazza Branco e Mirella Dias, meus sinceros agradecimentos pela confiança que sempre depositaram em mim. E aos queridos Cícero de Souza, Jaime Gomes e Tiago Veras por auxiliarem nas minhas dúvidas, sempre com muita atenção.

Aos meus pais e irmão por estarem sempre ao meu lado nos momentos mais importantes e, que sempre me incentivam e apoiam.

Ao meu marido, Pedro, amor sincero a quem tanto admiro, meu confidente e estimulador, que compartilha os meus sonhos.

E a minha pequena Helena, que com 9 meses de vida acompanhou e dividiu, cada momento desta dissertação comigo. Helena, razão da minha vida.

RESUMO

Objetivos: Adaptar culturalmente, para o português falado no Brasil, um instrumento específico para avaliar o controle abrangente da asma: “*Asthma Control Scoring System – ACSS*” e verificar a exequibilidade de sua aplicação em pacientes asmáticos.

Métodos: O estudo foi dividido em duas fases, sendo a Fase I a Adaptação Cultural e Fase II a aplicação do instrumento ACSS em uma amostra de 60 asmáticos tratados. Na Fase I foram seguidas as seguintes etapas: (1) Preparação - obtenção da autorização do autor do questionário para a tradução e adaptação cultural do ACSS. (2) Tradução da língua inglesa para a língua portuguesa por três tradutores portuguesa, com fluência na língua inglesa. (3) Reconciliação - Análise e comparação das três versões com o instrumento original em inglês por um comitê revisor - **Versão 1**. (4) Retradução. (5) Revisão e harmonização da retradução - **Versão 2**. (6) Aprovação do autor do ACSS da versão 2 e elaboração da **Versão 3**. (7) Revisão da versão 3 do ACSS por dois pneumologistas antes da elaboração da **Versão 4**. (8) Desdobramento Cognitivo 1 – teste de a clareza, compreensão e aceitabilidade da versão 4 na população alvo. Como o ACSS é aplicado pelo entrevistador cinco pneumologistas e cinco fisioterapeutas participaram desta fase. A partir da análise dos comentários emitidos pelos participantes, foi elaborada a **Versão 5**. (9) Desdobramento Cognitivo 2 da versão 5 por um segundo grupo de cinco pneumologistas e cinco fisioterapeutas. (10) Reconciliação e elaboração da **Versão Final**. Na Fase II, em um estudo transversal, a versão final do ACSS foi aplicada aos asmáticos incluídos no estudo.

Resultados: Na Fase I do estudo verificou-se que a versão final do ACSS apresentou ótima clareza, aceitabilidade e compreensão. A aplicação foi considerada prática e de rápido preenchimento. Os resultados da **Fase II mostraram que** nenhum paciente estava totalmente controlado e que apenas 28% tinha controle adequado da asma. Não houve concordância entre os diferentes componentes de controle medidos pelo ACSS. Controle total ou adequado foi observado em 66.7% dos pacientes de acordo com o escore clínico, e em 43.4% e 26.7 % de acordo com os escores inflamatório e fisiológico, respectivamente. Além disto, 47.5% dos pacientes com controle clínico total ou adequado

e 66.7% dos pacientes com controle fisiológico total ou adequado ($VEF_1 \geq 80\%$ do predito) tinham eosinofilia no escarro.

Conclusão: Empregando uma metodologia rígida e criteriosa para tradução e adaptação cultural do ACSS asseguramos a adequação cultural deste instrumento para a língua portuguesa falada no Brasil. Sua aplicação é de fácil exequibilidade. Além disto, os resultados do presente estudo demonstram que a utilização de um instrumento abrangente pode mostrar falta de controle da asma não percebida por instrumentos menos completos.

Descritores: adaptação transcultural; controle da asma; ACSS, questionários, escarro induzido.

ABSTRACT

Objectives: To translate and culturally adapt the *Asthma Control Scoring System – ACSS*”, a comprehensive and specific instrument to assess asthma control into Portuguese spoken in Brazil and to investigate its feasibility in asthmatic patients.

Methods: The study consisted of two phases. Phase one was the cross-cultural adaptation of the ACSS and Phase II its application in a sample of 60 treated asthmatics. Phase I included the following steps: (1) Preparation – the consent of the author of the ACSS for the cross-cultural adaptation was obtained. (2) Translation from English to Portuguese spoken in Brazil by three Brazilians fluent in English. (3) Reconciliation – analyses and comparison of the three versions with the original ACSS by a review committee - **Version 1**. (4) Back-translation to English. (5) Review and harmonization of back translated document - **Version 2**. (6) Approval of version 2 by the author of the ACSS. **Version 3** was prepared. (7) The version 3 was reviewed by two chest physicians prior the elaboration of **Version 4**. (8) Cognitive debriefing 1 – Version 4 clarity, comprehension and acceptance were tested in a target population. As the ACSS completed by the interviewer, this participants of this step were five chest physicians and five physiotherapists. **Version 5** was generated from analysis and comments of step eight. (9) Cognitive debriefing 2 of version 5 by a second group of five chest physicians and five physiotherapists. (10) Reconciliation and preparation of **Final Version**. Phase II, was a cross-sectional study where the ACSS final version was used in the enrolled asthmatic patients.

Results: Phase I results showed that the ACSS final version had a very good clarity, acceptability and comprehension. It was also regarded as practical and easy to complete. Phase II results showed that none of the patients was totally controlled according to the ACSS and that 28% of them had adequate control. There was no agreement between the different components of control measured by the ACSS. According to the clinical score 66.7% of patients had total or adequate control while according to the inflammatory or the physiological scores only 43.4% and 26.7% of patients had total or adequate control. Moreover, 47.5% of patients with clinical total or adequate control and 66.7% of patients

with physiological total or adequate control ($FEV_1 \geq 80\%$ from predicted) had sputum eosinophilia.

Conclusion: Using a rigorous methodology for translation and cultural adaptation we assure the Portuguese version of ACSS is adequate to use in Brazil. It is feasible and easy to use. Moreover, current results show that using a comprehensive instrument to assess asthma control may identify lack of control that it is not perceived using less complex instruments.

Key words: transcultural adaptation; asthma control; ACSS, questionnaires, induced sputum.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Determinação de clareza do “Guia do Usuário para o ACSS”	59
Figura 2 - Determinação de clareza das “Instruções para a Utilização do Sistema de Escore de Controle da Asma”	60
Figura 3 - Súmula do processo de adaptação transcultural, para a língua portuguesa falada no Brasil, do <i>Asthma Control Scoring System – ACSS</i>	61
Figura 4 – Percentual de cada componente do escore clínico	65
Figura 5 – VEF ₁ pré-broncodilatador, % do predito para cada nível de controle da asma no componente fisiológico	66
Figura 6 – Presença de eosinofilia no escarro induzido (eosinófilos \geq 3%), nos diferentes níveis de controle da asma de acordo com o ACSS	67
Figura 7 – Concordância entre os escores: clínico e fisiológico	68
Figura 8 - Concordância entre os escores: clínico e inflamatório.	69
Figura 9 - Concordância entre os escores: inflamatório e fisiológico.	70

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Alterações do “Guia do Usuário para o ACSS” após o desdobramento cognitivo 1	57
Tabela 2: Alterações das “Instruções para a Utilização do Sistema de Escore de Controle da Asma” após o desdobramento cognitivo 1	58
Tabela 3 – Características dos participantes (n = 60)	63
Tabela 4 – Comparação dos escores dos diferentes componentes do ACSS	64

SUMÁRIO

I – REFERENCIAL TEÓRICO	19
1.1. Introdução	19
1.1.1. Controle da asma	19
1.1.2. Questionários de medida de controle da asma	21
1.1.2.1. <i>Asthma Control Questionnaire – ACQ</i>	22
1.1.2.2. <i>Asthma Control Test – ACT</i>	23
1.1.2.3. <i>Asthma Control Scoring System - ACSS</i>	22
1.1.3. O processo de adaptação cultural	24
1.2. Justificativa	27
1.3. Objetivos	29
1.3.1. Objetivo Geral	29
1.3.2. Objetivo Específico	29
1.4. Referências Bibliográficas	30
II – MATERIAIS E METODOS	35
2.1. Delineamento do Estudo	35
2.2. Participantes ou Amostra	35
2.2.1. Amostra para a Fase I	35
2.2.2. Amostra para a Fase II	35
2.3. Aspectos Éticos	36
2.4. Medidas e Procedimentos	37
2.4.1. Fase I – Adaptação cultural do instrumento ACSS	37
2.4.2. Fase II – Aplicação do ACSS em uma população de asmáticos	39
2.5. Análise Estatística	40
2.6. Referência Bibliográficas	41
III – ARTIGOS ORIGINAL	43
3.1. Artigo Original referente à Fase I do estudo	43
Resumo	44
Abstract	45
Introdução	46
Métodos	47
Resultados	49
Discussão	51
Referências	54

IV – RESULTADOS DA FASE II	63
V – DISCUSSÃO DA FASE II	71
VI – CONCLUSÕES E IMPLICAÇÕES DA FASE II	77
APÊNDICES	79
Apêndice A. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	79
Apêndice A.1. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Fase I)	79
Apêndice A.2. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Fase II)	81
Apêndice B. Teste de Clareza	84
Apêndice B.1. Teste de Clareza 1	84
Apêndice B.2. Teste de Clareza 2	90
Apêndice C. Determinação do índice de clareza 1	95
Apêndice D. Determinação do índice de clareza 2	97
Apêndice E. Protocolo para coleta de informações (Fase II)	99
Apêndice F. Instrumento ACSS Versão Final (português)	100
ANEXOS	103
Anexo A. Parecer da Comissão de Ética	103
Anexo B. Instrumento ACSS, versão original	105
Anexo C. Autorização e os direitos para a adaptação do ACSS	107
Anexo D. Comprovante da Submissão para Publicação no Jornal Brasileiro de Pneumologia	109

I - REFERENCIAL TEÓRICO

1.1. Introdução

A asma é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas, caracterizada por hiperresponsividade das vias aéreas inferiores e por limitação variável ao fluxo de ar reversível espontaneamente ou com tratamento. Atualmente aceita-se que a asma resulta da interação de fatores genéticos, exposição ambiental e outros fatores específicos, podendo se manifestar clinicamente por episódios recorrentes, mais frequentes à noite, caracterizados por falta de ar, tosse, chiado ou opressão torácica.¹

A asma é uma condição prevalente e representa um grave problema de saúde pública em crianças e adultos. A incidência de asma é variável de acordo com a faixa etária variando entre 4.3 a 14 casos por 1000 indivíduos no ano. Por outro lado a prevalência de asma é igual ou superior 10% na maioria dos países da América do Sul, na América do Norte, Reino Unido, Irlanda, Austrália e Nova Zelândia. No Brasil, a prevalência de asma é similar àquela dos seus vizinhos da América do Norte (Estados Unidos e Canadá), dependendo da região ou da faixa etária avaliadas.²⁻⁴

Além da elevada prevalência, a asma está associada a uma morbidade significativa.² Diversas estatísticas brasileiras mostram que a asma determina cerca de 400.000 internações hospitalares anuais, incontáveis atendimentos ambulatoriais e de emergência e, elevado absenteísmo ao trabalho e à escola.¹ Estes episódios de máximo descontrole, as exacerbações, são consideradas um fator chave de custo no manejo da asma, especialmente se associadas a hospitalizações.⁶

1.1.1. Controle da Asma

De acordo com as atuais diretrizes o tratamento da asma é direcionado para obtenção e manutenção do controle das limitações atuais da mesma por períodos prolongados, além de minimizar riscos futuros.^{1,7} Com estratégias individualizadas direcionadas à supressão das limitações atuais, um adequado controle da asma pode ser obtido na maioria dos pacientes resultando em qualidade de vida otimizada muito próxima ao

normal e capacidade de viver sem as limitações de uma doença crônica, o que poderia ser considerado remissão clínica da asma.⁷

Como as características e o manejo do controle da asma são baseados na opinião de clínicos e não existem evidências para sua validade interna¹, autores ressaltam que os parâmetros usados na prática clínica, numa avaliação superficial, podem classificar equivocadamente um paciente pouco controlado como sendo bem controlado e, conseqüentemente, resultar em tratamento insuficiente e aumento da morbidade.⁸

Adicionalmente, uma superestimativa da gravidade pode levar a um uso excessivo de medicações aumentando desnecessariamente os custos e os riscos, com potenciais efeitos adversos do tratamento.⁹ Em 2004, um estudo envolvendo 3421 pacientes¹⁰, demonstrou que, um tratamento individualizado, escalonado e direcionado para atingir o controle total dos desfechos da asma, resultou em controle adequado na maioria dos pacientes estudados, independente da gravidade dos sintomas presentes no início do tratamento. A partir deste estudo, compreendeu-se que os pacientes devem ter seu tratamento direcionado para atingir e manter o controle da asma e que este deve ser monitorado sistematicamente.

Contudo uma das maiores divergências do enunciado acima resulta no significado de controle. Se perguntarmos a 100 diferentes especialistas de asma para definir controle da asma, é provável que sejam oferecidas 100 diferentes respostas. Alguns irão descrever as definições elaboradas nos inúmeros consensos nacionais ou internacionais e muitos outros oferecerão uma definição embasada em fortes convicções pessoais. Embora em muitos aspectos da saúde esta divergência seja considerada salutar, no caso específico do controle da asma, por ser indicadora das necessidades do tratamento e desfecho de muitos ensaios clínicos, é fundamental que haja uma concordância no que o termo deve implicar.¹¹

Consenso mais recentes aceitam que o controle das limitações atuais da asma possa ser caracterizado como a supressão de sintomas ou limitações diurnas ou noturnas, bem como alguma medida da função pulmonar. Adicionalmente, como em qualquer outra doença crônica, o controle da asma também implica na redução de riscos futuros como na prevenção de exacerbações, da perda da função pulmonar ou surgimento de efeitos colaterais do tratamento.¹²

Muitos defendem a medida do estado de saúde como um parâmetro importante e outros argumentam a necessidade de incluir novos parâmetros como a medida da inflamação das vias aéreas avaliadas através do escarro induzido ou do óxido nítrico no ar exalado. Na verdade esta combinação diferentes marcadores de controle deveria ser testada em populações heterogêneas de asmáticos para ser validada.

Contudo estes estudos não foram ainda realizados e enquanto não surgirem, precisamos lançar mão das definições existentes. Neste sentido a *Global Initiative for Asthma* (GINA)⁷ sugere que, para o manejo da asma, o nível de controle da asma seja classificado em controlado, parcialmente controlado e não controlado.

Ainda, de acordo com a GINA⁷, o controle implica na obtenção de diversos parâmetros que são considerados como marcadores indiretos da melhora da inflamação das vias aéreas, incluindo: 1) ausência de sintomas diurnos e noturnos ou redução destes a um mínimo; 2) prova de função pulmonar normal ou próxima do normal; 3) ausência ou necessidade mínima de broncodilatador de alívio; e 5) inexistência ou limitação mínima das atividades. Assim por exemplo, asma bem controlada é definida pela GINA como aquela com ausência sintomas diurnos ou com sintomas mínimos (duas vezes ou menos por semana), ausência de sintomas noturnos, nenhuma limitação a atividades físicas ou exercício, mínima necessidade de uso de medicação de alívio (menos do que duas vezes por semana) e com função pulmonar normal⁷. Apesar de prática e amplamente difundida, a definição de controle da GINA, é baseada em consenso de especialistas e não em evidência da literatura. Além disto, esta definição não leva em conta o controle da inflamação das vias aéreas, tida como central na fisiopatologia da asma e de suas manifestações clínicas.

Embora evidências recentes enfatizem que reduzindo a inflamação das vias aéreas com protocolos específicos direcionados ao controle da inflamação eosinofílica ou do óxido nítrico no ar exalado possa trazer melhores benefícios para o controle da asma, principalmente no que se refere aos riscos futuros, o custo e a disponibilização geral de medidas tais como análise do escarro induzido^{13, 14} ou óxido nítrico no ar exalado^{15,16}, limitam seu emprego na prática clínica.

Em suma, a recomendação atual das diretrizes consiste em direcionar o tratamento da asma para o controle dos sintomas e as alterações funcionais da doença. Assim sendo, é importante oferecer aos médicos e pacientes, instrumentos simples, rápidos e de baixo custo que avaliar com maior precisão o controle da asma, tanto em ambiente ambulatorial como em contexto de atenção básica à saúde, permitindo ajustes terapêuticos sempre que necessários.¹⁷ Estes instrumentos são questionários específicos para avaliar o controle da asma.

1.1.2. Questionários de medida do controle da asma

Nos últimos anos, foram desenvolvidos e validados diversos questionários específicos para medir o controle da asma, os quais são aceitos como ferramentas válidas pelas diretrizes internacionais para o manejo da doença e, na maioria das vezes, desenvolvidos originariamente na língua inglesa. Entre os mais relevantes estão o ACQ - *Asthma Control Questionnaire*¹⁸, o ACT - *Asthma Control Test*¹⁹ e o ACSS - *Asthma Control Scoring System*²⁰.

1.1.2.1. *Asthma Control Questionnaire – ACQ*

O ACQ foi o primeiro instrumento utilizado para determinar de modo objetivo o controle da asma tendo sido concebido e validado para uso em adultos por Juniper e colaboradores.¹⁸ O ACQ foi desenvolvido a partir de um levantamento realizado com 100 pneumologistas participantes de consensos internacionais e originários de 18 países, os quais escolheram as perguntas, que em sua opinião eram as mais relevantes para o uso rotineiro na avaliação do controle da asma. O ACQ é um instrumento simples, de fácil uso, prático de completar, que vem sendo empregado amplamente em todo o mundo, em diversos ensaios clínicos e também na prática médica. O ACQ foi adaptado culturalmente para vários idiomas, inclusive para a língua portuguesa falada no Brasil.

O ACQ contém sete perguntas no total, das quais cinco envolvem sinais e sintomas, uma se refere ao uso de medicação de resgate e a última pontua o valor pré-broncodilatador do volume expiratório forçado em no primeiro segundo (VEF₁) expresso em percentual do previsto. As perguntas são objetivas, auto-aplicáveis e auto-explicativas, sendo seis respondidas pelo paciente e a última completada pelo médico. Os itens têm pesos iguais e o escore do ACQ é a média dos sete itens e por isso as pontuações variam de zero (bem controlado) a seis (extremamente mal controlado). Quando validado em língua inglesa, o ACQ foi medido em diversos estudos prospectivos e apresentou dois pontos de corte para discriminar asma controlada de não controlada: o escore de 0.75, mais utilizado na prática clínica e, o de 1.50, utilizado em ensaios clínicos.²¹

1.1.2.2. *Asthma Control Test*TM – ACT

Outro instrumento validado e responsivo desenvolvido para avaliar o controle da asma pontualmente é o *Asthma Control Test*TM ou Teste de Controle da Asma – ACT¹⁹. De utilização mais simples e rápida que o ACQ, pois não necessita de espirometria, o ACT compreende cinco questões, que avaliam sinais, sintomas, e uso de medicação de resgate nas últimas quatro semanas. Cada questão apresenta uma escala de resposta cuja pontuação varia entre um a cinco resultando em um escore total do teste entre cinco e 25 pontos. O objetivo é atingir 25 pontos, que significam o controle total ou remissão clínica dos sintomas da asma. Um escore entre 20 e 24 pontos indica um controle adequado e abaixo de 20 significa asma não controlada. O ACT é responsivo às intervenções terapêuticas e é útil para monitorar o controle da asma ao longo do tempo porque gera uma pontuação que pode ser comparada com outros dados.

1.1.2.3. *Asthma Control Scoring System* – ACSS

Com o intuito de avaliar o controle mais abrangente da asma, Louis-Phillipe Boulet e colaboradores (2007) desenvolveram e validaram o “ACSS – *Asthma Control Scoring System*”. Baseado nos critérios do controle de asma do *Canadian Asthma Consensus Report* (1999) e seguindo diretrizes da GINA (2007), este questionário avalia sintomas na atividade física, medicação de resgate, VEF₁ e/ou PFE. Diferentemente das diretrizes, a avaliação do nível de controle também inclui a medida da inflamação das vias aéreas através do escarro induzido.

O ACSS diferencia-se dos ACQ e do ACT por ser preenchido pelo entrevistador (um profissional da área da saúde) e por incluir o componente controle da inflamação das vias aéreas. Este instrumento está subdividido em três domínios: clínico, fisiológico e inflamatório. O domínio clínico consiste de perguntas sobre a última semana abordando sintomas diurnos e noturnos, utilização de β_2 -agonistas e limitação de atividades. O domínio fisiológico aborda a função pulmonar, através da análise do VEF₁ e/ou PFE (pico do fluxo expiratório). Adicionalmente, o domínio inflamatório consiste na análise da presença e magnitude da eosinofilia observada na análise do escarro induzido. Estes itens são pontuados em porcentagem gerando um escore total de 0 a 100%. Um

escore de 100% indica controle total da asma, 80 a 99% indicam controle adequado, 60 a 79% indica pobre controle e 40 a 59% revela controle muito pobre e pontuação inferior a 40% é considerada como ausência de controle da asma. Por incluir a análise de componentes clínico, funcional e inflamatório o ACSS permite a comparação e a avaliação da resposta ao tratamento da asma de uma forma mais completa que o ACT e o ACQ.²⁰

1.1.3 Processo de adaptação cultural de um questionário

A adaptação cultural de um instrumento de medidas de saúde é um processo complexo que envolve tradução conceitualmente equivalente ao original e culturalmente aceitável ao país no qual o questionário será utilizado. É fundamental que se busque equivalências técnica e semântica entre as versões fonte e alvo, para evitar futuros erros de interpretação dos dados.²²

O objetivo da adaptação cultural é obter medidas que sejam igualmente apropriadas e validadas entre as culturas. Quando o significado de cada item, após sua tradução, permanecer o mesmo e o método de avaliação for comparável, observa-se a equivalência de conteúdo. Já quando a interpretação das medidas comparadas ao padrão normal de cada estudo, nas diferentes culturas, for igual, verifica-se a equivalência semântica.²³

No intuito de fornecer um guia para os processos de adaptação cultural de instrumentos de medidas de saúde Guillemin, Bombadier & Beaton²³, confeccionaram passo a passo um roteiro metodológico que é mundialmente conhecido. Este roteiro apresenta cinco etapas como sendo as mais importantes neste processo, incluindo a tradução, re-tradução, revisão, pré-teste e revisão dos escores.

Especificamente, a tradução deve ser elaborada por alguém nativo da língua para a qual o instrumento será traduzido e adaptado culturalmente e fluente na língua em que o instrumento foi originalmente produzido. Aconselha-se que sejam produzidas várias traduções.²³ O processo de re-tradução ou *back-translation* deve ser feito por alguém nativo da língua na qual o instrumento original foi produzido e fluente na língua para a qual o instrumento será traduzido e adaptado culturalmente. Além disto, Guillemin, Bombadier & Beaton²³ sugerem que deve ser constituído um comitê de revisão para avaliar a adequabilidade das traduções. Em linhas gerais para preservar a equivalência nas traduções e adaptações culturais de instrumentos de medidas de saúde, seguiram-se as etapas descritas abaixo:

1. Tradução

- Produzir várias traduções / utilizar tradutores qualificados

2. Retradução (*backtranslation*)

- Produzir em número igual às traduções / utilizar tradutores qualificados

3. Comitê de revisão

- Constituir um comitê para comparar as versões traduzidas
- A constituição do Comitê deve ser multidisciplinar
- Modificar instruções ou formato
- Modificar/rejeitar itens inapropriados
- Certificar se a versão está compreensível
- Verificar a equivalência transcultural da versão traduzida

4. Pré-teste

- Verificar a equivalência através de técnicas apropriadas

5. Aferição dos escores

- Considerar as adaptações dos escores para o contexto cultural

Para direcionar e facilitar o trabalho de tradução e adaptação cultural de instrumentos de medida de saúde, Wild e colaboradores²⁴, definiram as principais etapas deste processo conforme descrito a seguir:

1. Preparação – Refere-se à preparação para o trabalho inicial realizado antes de começar o trabalho de tradução incluindo contactar o autor da versão original para permissão da adaptação cultural do instrumento.
2. Tradução - Tradução da versão original, também chamada “língua fonte”, para a língua desejada (língua-alvo), preferentemente realizada por mais do que um indivíduo, produzindo traduções independentes. Nesta fase a ênfase deve ser na tradução conceitual e não literária.
3. Reconciliação – Processo de analisar, comparar e mesclar as traduções produzidas para uma única versão que represente o consenso dos indivíduos que fizeram as traduções.
4. Retradução (*Backtranslation*) - Tradução desta versão no novo idioma para a língua original.
5. Revisão da retradução- Comparação da retradução do instrumento com o original para destacar e investigar as discrepâncias, entre o original e a tradução.
6. Harmonização da retradução – Consiste em observar as divergências entre as versões, a original e a retradução revisada, para confeccionar uma versão harmonizada e alcançar abordagem consistente dos problemas de tradução.

7. Correção da retradução - realizada pelo autor do instrumento o qual deve avaliar, comentar sua consistência e aprovar a versão.
8. Desdobramento cognitivo – Destina-se a testar o instrumento em um pequeno grupo de pacientes relevantes ou leigos a fim de investigar a compreensão, interpretação e relevância cultural da tradução.
9. Revisão dos resultados do desdobramento cognitivo e finalização – Nesta fase, comparam-se os resultados da interpretação do grupo avaliado com a versão traduzida e a versão original para destacar e alterar discrepâncias.
10. Correção final da tradução – Destina-se a destacar e corrigir eventuais erros tipográficos e gramaticais.
11. Finalização - Deve-se registrar, em um relatório escrito, o processo de desenvolvimento de cada tradução.

1.2. Justificativa

A construção de um questionário é uma tarefa árdua, de custo elevado e requer um processo demorado de validação. Por isso, é comum a utilização de instrumentos já existentes em países com cultura e língua diferentes.²³ Há muita ênfase no uso de padronizações e validações de instrumentos de pesquisa. Uma razão para isso é a suposição de que ela permite a comparação de resultados através de diferentes estudos nacionais e internacionais. Outra razão é a hipótese de que o uso destas padronizações aumenta a segurança com que o instrumento reflete exatamente aquilo que é suposto medir.²⁵ No entanto, um instrumento previamente validado não significa necessariamente que ele seja adaptado para outra época, cultura ou contexto.^{23,26,27} Sendo assim, apenas uma tradução linguisticamente boa de um questionário não é suficiente porque cada item deve ser adaptado culturalmente para preservar o significado conceitual do questionário original.²⁶

Não existe um consenso universal sobre a forma de adaptar um instrumento para uso em outro ambiente cultural. Contudo, existe um consenso de que é inadequado simplesmente traduzir e usar um questionário em outro contexto lingüístico.^{28,29} O pouco rigor quanto ao uso de instrumentos de aferição desenvolvidos em outras localidades é um problema a ser enfrentado. Não é incomum uma tradução informal de um instrumento ou mesmo a alteração de pontuação e conteúdo dos itens constituintes. Ainda que possivelmente bem intencionado, não sintonizar as escolhas terminológicas à população-alvo, incluir itens novos e/ou excluir outros sem subseqüentemente implementar testes rigorosos pode comprometer sobremaneira a qualidade da informação. No limite extremo pode até impedir a comparação de casuísticas e estudos sobre o mesmo tema.³⁰

Portanto, para poder ser utilizado no Brasil, um instrumento desenvolvido originalmente na língua diferente da nossa deve ser traduzido e adaptado às nossas circunstâncias sociais e culturais.³¹ Por isto, nos últimos anos, diversos instrumentos para avaliar a asma (inclusive em seu aspecto de controle) foram culturalmente adaptados para o português falado no Brasil. O ACQ e o ACT são dois exemplos. Entretanto, nenhum destes dois instrumentos foi idealizado para medir a inflamação das vias aéreas como um componente deste controle.

Neste caso, o aspecto diferencial do ACSS é a aferição do componente inflamatório eosinofílico das vias aéreas. Estudos recentes

mostram que a análise somente dos sintomas, embora seja um indicador sensível de mudanças do fluxo ou responsividade das vias aéreas, em muitas ocasiões podem ser pouco sensíveis ou inespecíficos na determinação do processo inflamatório.¹⁴ Neste sentido, alguns estudos têm demonstrado que o manejo da asma, baseado no escarro induzido, resulta em controle adequado das limitações atuais da asma, reduzindo riscos futuros principalmente no que se refere a uma menor ocorrência de exacerbações e a utilização de uma menor quantidade de medicamentos para a obtenção do controle, diminuindo a ocorrência de efeitos adversos.^{13,14} Infelizmente o método do escarro induzido ainda não está totalmente difundido na prática clínica. Contudo esforços para popularizar a análise da inflamação das vias aéreas como parâmetro para controle da asma vem sendo realizados e recentemente foi incluído nas diretrizes da GINA como método para um melhor controle dos pacientes com asma de difícil controle.⁷ Assim o ACSS pode ser útil aos médicos, no âmbito da sua prática clínica, contribuindo para melhor avaliar e controlar a asma em todos os seus componentes.²⁰

Com o exposto, o presente estudo pretende adaptar culturalmente para a língua portuguesa falada no Brasil o ACSS (*Asthma Control Scoring System*) e se justifica pela carência de um instrumento de avaliação do controle abrangente da asma, pois até o presente momento não há um instrumento para avaliar o controle da asma no Brasil que utilize os domínios da clínica, fisiologia e inflamação das vias aéreas.

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivo Geral

Adaptar culturalmente para a língua portuguesa, falada no Brasil, um instrumento para avaliação do controle abrangente da asma, elaborado originalmente em língua inglesa, o ACSS (*Asthma Control Scoring System*).

1.3.2. Objetivo Específico

Investigar a exeqüibilidade da aplicação do questionário adaptado em uma população de asmáticos.

1.4. Referências Bibliográficas

1. Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. IV Diretrizes Brasileiras para o Manejo da Asma 2006. J Bras Pneumol. 2006;32 (Supl7);S447S474.
2. Masoli M, Fabian D, Holt S, Beasley R. The global burden of asthma: executive summary of the GINA Dissemination Committee Report. Allergy 2004;59:469–78.
3. World Health Organization. The World Health, 2003. Acesso em set/2008: <http://www.who.int/whr/en/>.
4. ISAAC Steering Committee. Worldwide variation in prevalence of symptoms of asthma, allergic rhinoconjunctivitis and atopic eczema: ISAAC. Lancet. 1998;351:1225-32.
5. Lane S, Molina J, Plusa T. An international observational prospective study to determine the Cost of Asthma exacerbations (COAX). Respir Med 2006; 100: 434-50.
6. National Asthma Campaign. Out in the open. A true picture of asthma in the UK today. Asthma Audit 2001. Asthma J 2001;6 (3 special supplement):1–14.
7. GINA Executive Committee; GINA Science Committee. Global Initiative for Asthma. Global strategy for Asthma Management and Prevention. 2009. Available from: [//www.ginasthma.com](http://www.ginasthma.com)
8. Bateman ED, Bousquet J, Braunstein GL. Is overall asthma control being achieved? A hypothesis-generating study. Eur Respir J. 2001; 17 (4):58995.
9. Accordini S, Bugiani M, Arossa W, Gerzeli S, Marinoni A, Olivieri M et al. Poor control increases the economic cost of asthma . A multicentre population based study. Int Arch Allergy Immunol. 2006; 141(2):18998.
10. Bateman ED, Boushey HA, Bousquet J, Busse WW, Clark TJ, Pauwels RA, et al. Can guideline-defined asthma control be

achieved? The Gaining Optimal Asthma Control Study. *Am J Respir Crit Care Med.* 2004;170(8):836-44.

11. Partridge MR. What do the words "asthma control" and "exacerbation" really mean? *Prim Care Resp J.* 2004; 13(4):179-80.

12. GINA Executive Committee; GINA Science Committee. Global Initiative for Asthma. **World Asthma Day** 2010. Available from: [//www.ginasthma.com](http://www.ginasthma.com)

13. Green R, Brightling C, McKenna S, Hargadon B, Parker D, Bradding P, Wardlaw A, Pavord I. Asthma exacerbations and sputum eosinophil counts: a randomised controlled trial. *Lancet* 2002; 360 (9347):171521.

14. Jayaram L, Pizzichini MM, Cook RJ, Boulet LP, Lemièrè C, Pizzichini E, et al. Determining asthma treatment by monitoring sputum cell counts: effect on exacerbations. *Eur Respir J.* 2006; 27(3):48394.

15. Voshaar T, App EM, Berdel D, Buhl R, Fischer J, Gessler T, et al. Recommendations for the choice of inhalatory systems for drug prescription. *Pneumologie* 2001;55(12):57986.

16. Gibson PG, Powell H. Written action plans for asthma: an evidencebased review of the key components. *Thorax* 2004;59(2):949.

17. Ponte E. A percepção do controle dos sintomas em pacientes asmáticos. *J Bras Pneumol* 2007;33(6): 635-40.

18. Juniper EF, OByrne PM, Guyatt GH, Ferrie PJ, King DR. Development and validation of a questionnaire to measure asthma control. *Eur Respir J.* 1999;14(4):9027.

19. Nathan, R. A., Sorkness, C. A., Kosinski, M, Schatz M, Li JT, Marcus P, Murray JJ, Pendergraft TB. Development of the Asthma Control Test: A survey for assessing asthma control. *J Allergy Clin Immunol.* 2004; 113(1): 5965.

20. Boulet LP, LeBlank A, Robichaud P, Lacasse Y. Quantification of asthma control: validation of the Asthma Control Scoring System. *Allergy* 2007; 62(2):1205.
21. Leite M, Ponte E, Petroni J, D'Oliveira Júnior A, Pizzichini E, Cruz, A. Avaliação do Questionário de Controle da Asma validado para uso no Brasil. *J Bras Pneumol.* 2008;34(10):756-63.
22. Leplège A, Hunt S. The problem of quality of life in medicine. *JAMA* 1997;278:47-50.
23. Guillemin F, Bombardier CL, Beaton D. Crosscultural adaptation of healthrelated quality of life measures: Literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol.* 1993;46(12):141732.
24. Wild D, Grove A, Martin M, Eremeco S, McElroy S, VerjeeLorenz A, Erikson P. Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient Reported Outcomes (PRO) Measures: Report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. *Value in Health* 2005; 8(2) 94104.
25. Reichenheim ME, Moraes CL: Operationalizing the cross-cultural adaptation of epidemiological measurement instruments. *Rev Saude Publica* 2007, 41:665-673.
26. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of crosscultural adaptation of selfreport measures. *Spine* 2000; 25(24):318691.
27. Juniper EF. Validated questionnaires should not be modified. *Eur Respir J.* 2009; 34(5): 101517. (Editorial)
28. Herdman M, Fox-Rushby J, Badia X: A model of equivalence in the cultural adaptation of HRQoL instruments: the universalist approach. *Qual Life Res* 1998, 7:323-335.
29. Wang W, Lee H, Fetzer SJ: Challenges and strategies of instrument translation. *West J Nurs Res* 2006, 28:310-321.
30. Acquadro C, Conway K, Giroudet C, et al., Linguistic Validation Manual for Patient-reported Outcomes (PRO) Instruments. Lyon, MAPI Research Institute, 2004.

31. Ciconelli RM. Tradução para o Português e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida do Medical Outcomes Study 36-item Short-Form Health Survey (SF-36). São Paulo, 1997 (Tese de doutorado-Escola Paulista de Medicina).

II - MATERIAIS E MÉTODOS

2.1. Delineamento do Estudo

O presente estudo apresentou duas fases distintas:

(1) **Fase I**, que consistiu da adaptação cultural, para a língua portuguesa, do instrumento específico para medir o controle da asma, o “*Asthma Control Scoring System – ACSS*” (Anexo B). Nesta fase realizou-se a tradução e a adaptação cultural do ACSS de acordo com as instruções de Guillemin e colaboradores¹ bem como de Wild e colaboradores².

(2) **Fase II**, que consistiu de um estudo transversal para avaliar a exequibilidade da versão adaptada do ACSS em uma população de asmáticos.

2.2. Participantes do estudo

Como o estudo foi dividido em duas fases, descreve-se abaixo a amostra do estudo em cada fase.

2.2.1. Amostra para a Fase I

Para esta fase do estudo foram convidados 20 profissionais da área da saúde (10 pneumologistas e 10 fisioterapeutas especialistas em fisioterapia respiratória) considerando que o ACSS é um instrumento preenchido pelo entrevistador e que o processo de desdobramento cognitivo consiste em testar a compreensão e a aceitabilidade do instrumento traduzido em uma amostra da população alvo. Metade da amostra (cinco pneumologistas e cinco fisioterapeutas) participaram do desdobramento cognitivo 1. Com base na análise dos comentários, emitidos por estes participantes, elaborou-se uma nova versão para a língua portuguesa do ACSS, a qual foi aplicada ao segundo grupo (cinco pneumologistas e cinco fisioterapeutas) no desdobramento cognitivo 2.

2.2.2. Amostra para a Fase II

Para avaliar a exequibilidade na aplicação da versão em português do ACSS, no período de fevereiro a outubro de 2009 foram avaliados 60 asmáticos. Todos atendidos no Serviço de Pneumologia do Hospital Universitário de Santa Catarina (Núcleo de Pesquisa em Asma

e Inflamação das Vias Aéreas - NUPAIVA) e/ou na Clínica Respirar - Centro de Medicina Respiratória. A seleção dos asmáticos foi realizada com base nos critérios descritos abaixo:

1) Critério de inclusão

- a. Idade igual ou superior a 18 anos.
- b. Diagnóstico de asma brônquica há mais de seis meses.
- c. Confirmação objetiva do diagnóstico de asma pela presença de limitação ao fluxo de ar das vias aéreas (relação $VEF_1/CVF < 80\%$) acompanhada de resposta broncodilatadora significativa (aumento de pelo menos 200ml no VEF_1 ou 12% do valor basal) 15 minutos após a administração de salbutamol 200 mcg via Aerochamber®.
- d. Atópicos ou não atópicos.

2) Critério de exclusão

- a. Exacerbação atual da asma.
- b. História de tabagismo atual e/ou histórico de tabagismo superior a 10 maços/ano.
- c. Indivíduos com comorbidades, distúrbios psiquiátricos e/ou cognitivos, necessidade de internação hospitalar.
- d. Indivíduos participando de qualquer outro estudo científico.

2.3. Aspectos Éticos

O estudo foi submetido, avaliado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) e, conduzido de acordo com os princípios éticos vigentes para pesquisa em seres humanos (Anexo A). Todos os participantes do estudo forneceram e assinaram o consentimento livre informado (Apêndice A).

2.4. Medidas e Procedimentos

2.4.1. Fase I: Adaptação cultural do instrumento ACSS:

A Figura 3 (pagina 61) ilustra todas as etapas de adaptação cultural, as quais se encontram descritas abaixo.

(1) Preparação - O primeiro autor do projeto contactou o idealizador do ACSS (Louis Phillippe Boulet do *Institute Universitaire de Cardiologie et de Pneumologie de l'Université Laval*, Québec, QC, Canadá) e obteve a autorização e os direitos para a adaptação do “Guia de instruções do usuário” e da “Tabela de sistemas de escores do ACSS” por escrito via e-mail. (Anexo C)

(2) Tradução da língua inglesa para a língua portuguesa - Três pessoas nativas da língua portuguesa, com fluência na língua inglesa e cientes do objetivo da pesquisa, traduziram o ACSS de forma independente e cega à dos outros tradutores. Nesta fase a ênfase foi dada na tradução conceitual e não literária.

(3) Reconciliação - Análise e comparação dessas três versões, item a item, com o instrumento original em inglês. As discrepâncias existentes foram documentadas e analisadas por um comitê revisor composto por três pneumologistas e um fisioterapeuta especialista em fisioterapia respiratória, formulando-se uma única versão na língua portuguesa (**versão 1** em português).

(4) Retradução - Nesta fase produziu-se uma tradução literal para o inglês (retradução) da versão 1. Um novo tradutor, professor de inglês, nativo de um país de língua inglesa e com fluência na língua portuguesa, foi selecionado para realizar a tradução para a língua inglesa. Este tradutor não teve acesso à versão original na língua inglesa e sua tradução foi a mais literária possível.

(5) Revisão e harmonização da retradução - Comparação pelo comitê revisor da retradução com a versão inglesa original. Foram identificados os possíveis mal-entendidos e erros de tradução devido à dificuldade de compreensão do instrumento. As divergências observadas entre as versões, em português e inglês, foram assinaladas e então foi confeccionada uma versão harmonizada (**versão 2**) em português.

(6) Correção da re-tradução e aprovação do autor do ACSS - A versão 2 foi encaminhada ao autor do ACSS para avaliação e comentários

referentes a sua consistência. Após a aprovação da retradução pelo autor da versão original elaborou-se a **versão 3** em português que incorporou as correções e sugestões levantadas pelo autor do ACSS.

(7) Revisão da versão 3 do ACSS por especialistas- Dois pneumologistas foram convidados para comentar e avaliar o instrumento adaptado. Estes comentários foram discutidos e analisados juntamente com o autor do ACSS antes que a **versão 4** em português do instrumento fosse produzida e então avaliada por um professor doutor em língua portuguesa que realizou a revisão do texto.

(8) Desdobramento Cognitivo 1 – Esta etapa objetivou identificar a aceitabilidade, compreensão e clareza do instrumento da versão para o português falado no Brasil do ACSS. Nesta etapa são verificadas as questões problemáticas do instrumento como um todo com o objetivo de oferecer soluções para facilitar seu entendimento do instrumento. Como o ACSS é um instrumento preenchido pelo entrevistador o desdobramento cognitivo foi primeiramente realizado em 10 profissionais da área da saúde (cinco pneumologistas e cinco fisioterapeutas). Nesta fase questionou-se aos participantes qual foi seu entendimento e aceitação de cada enunciado do ACSS. Cada participante registrou um escore com valores (notas) com intervalo de 1 a 10, sobre a clareza, ou seja, sobre seu entendimento da formulação de cada enunciado. Conceituou-se que escores entre 1 e 4 indicariam um enunciado confuso que deveria ser substituído; entre 5 e 7 um enunciado pouco claro que deveria ser corrigido e, entre 8 e 10 um enunciado claro.³ Com o intuito de avaliar a aceitabilidade do instrumento, foi solicitado que cada participante registrasse um comentário sobre cada item, frase ou afirmação. Os enunciados (itens) que não obtiveram um índice de clareza superior a 0,85 foram reelaborados pelo comitê revisor, sendo substituídos por outros termos de mesmo conceito, para que não fossem alterados de modo significativo a estrutura e propriedade de avaliação do instrumento. Alguns formatos das instruções foram modificados e frases inapropriadas foram readequadas para não ser mal interpretadas quanto à consistência. Portanto, com a análise dos comentários emitidos pelos participantes, foi elaborada a **versão 5** para a língua portuguesa do ACSS que incluiu as correções e adaptações devidas.

(9) Desdobramento Cognitivo 2 - A **versão 5** do ACSS foi submetida a um segundo grupo composto por cinco pneumologistas e cinco fisioterapeutas, com o objetivo de verificar se alguma questão ainda era considerada “confusa” e se o índice de clareza, obtido através da média das somatórias das notas atribuídas pelos entrevistados, era superior a

0,85.³ A metodologia usada foi a mesma empregada no desdobramento cognitivo 1.

(10) Reconciliação e elaboração da Versão Final - O objetivo desta etapa foi produzir a versão final do instrumento adaptado para a língua portuguesa falada no Brasil. Todos os participantes das etapas anteriores, com exceção dos participantes da etapa de desdobramento cognitivo, reuniram-se para a produção da **versão final** do processo de tradução e adaptação cultural do ACSS (Sistema de Escores para Controle Abrangente da Asma) para a língua portuguesa falada no Brasil.

2.4.2. Fase II - Aplicação do ACSS em uma população de asmáticos

Os participantes que preencheram os critérios de inclusão e não possuíam nenhum dos critérios de exclusão foram convidados a participar do projeto de pesquisa. Esta fase do estudo consistiu de uma única visita matinal que consistiu de:

- (1) o registro em um formulário estruturado contendo informações sócio-demográficas (idade, sexo, etnia, peso, estatura, estado civil, grau de instrução);
- (2) avaliação das características clínicas (tempo de diagnóstico, tratamento específico para a asma, co-morbidades e atividade físicas, ocorrência de exacerbações, uso de corticosteróide injetável ou oral, absenteísmo no trabalho e/ou escola, número de visitas ao pronto-socorro e hospitalizações no último ano).
- (3) medidas do pico do fluxo expiratório (PEF), espirometria completa pré e pós-broncodilatador, indução do escarro.
- (4) aplicação do ACSS e orientação aos participantes na realização da medida do PEF vespertino em domicílio para posterior cálculo da variabilidade desta medida.

O pico de fluxo foi medido através do aparelho portátil MiniWrightTM - *Clement Clarke International*.

A espirometria pré e pós-broncodilatador foi realizada de acordo com as especificações da *American Thoracic Society*⁴ e utilizou-se um espirômetro computadorizado (*Koko Spirometer*, PDS Instrumentation, Louisville, USA). Para tanto foi registrado como VEF₁ basal o melhor entre três valores reprodutíveis e com amplitude inferior a 5%.

A indução de escarro foi realizada pelo método descrito por Pizzichini *et al.*^{5,6}. Resumidamente, o procedimento foi iniciado 15 minutos após a administração de 200 µg de salbutamol inalado, através da inalação de um aerosol de solução salina em concentrações crescentes (0,9% e/ou 3%, 4% e 5%), cada uma destas inalada por 7 minutos sucessivamente até a última concentração ou até uma queda do volume expirado no primeiro segundo (VEF₁) igual ou superior a 20% em relação ao valor basal. Para a nebulização da solução salina foi utilizado um nebulizador ultrasônico Fisoneb (*Fisons*, Pickering, Ontario, Canadá), com débito de 0,87 ml/min e partículas com diâmetro aerodinâmico de massa mediano de 5,58 µm. Após cada período de inalação, o VEF₁ foi medido para garantir a segurança do teste, sendo que a concentração da solução salina não era aumentada caso ocorresse uma queda do VEF₁ ≥ 10% em relação ao valor basal.

2.5. Análise Estatística

Na Fase I: A análise dos dados obtidos nesta fase foi descritiva e o índice de clareza foi avaliado de acordo com proposto por Melo³.

Na Fase II: As variáveis de distribuição normal estão sumarizadas como média e desvio padrão, e aquelas de distribuição não normal (exemplo eosinófilos) estão sumarizadas como mediana 5-95% percentil. Variáveis categóricas estão apresentadas como percentuais. A concordância entre os componentes do ACSS (clínico, fisiológico e inflamatório) foi calculada através do Kappa. Foram considerados significativos os valores de *p* inferiores a 0.05. Os dados foram analisados através do pacote estatístico SPSS- *Statistical Package for the Social Sciences* para Windows, versão 16,0 (SPSS Inc., Chicago, IL, EUA).

2.6. Referências Bibliográficas

1. Guillemin F, Bombardier CL, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: Literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol.* 1993;46:1417-1432.
2. Wild D, Grove A, Martin M, Eremenco S, McElroy S, Verjee-Lorenz, Erikson P. Principles of good practice for the translation and cultural adaptation process for patient-reported outcomes (PRO) measures: Report of the ISPOR task force for translation and cultural adaptation. *Value in Health* 2005; 8(5); 94-104.
3. Melo, S. I. L. Coeficiente de atrito: um sistema de avaliação. Santa Maria. Universidade Federal de Santa Maria (UFSM). Projeto de Tese, 1994. p.94-99. 153 p.
4. ATS Statement. Standardization of spirometry – 1987 update. *Am Rev Respir Dis* 1987; 136:1285-1298.
5. Pizzichini E, Pizzichini MM, Efthimiadis A, Evans S, Morris MM, Squillace D, et al. Indices of airway inflammation in induced sputum: reproducibility and validity of cell and fluid-phase measurements. *Am J Respir Crit Care Med* 1996;154(2 Pt 1):308-17.
6. Pizzichini E, Pizzichini MMM, Leigh R, Djukanovic R, Sterk PJ. Safety of sputum induction. *Eur Respir J* 2002;37(Suppl):S9-18.

III – ARTIGO ORIGINAL

3.1. Artigo Original referente à Fase I do estudo

Neste capítulo será apresentado o artigo submetido e aprovado no Jornal Brasileiro de Pneumologia referente à fase I do estudo, intitulado: **ADAPTAÇÃO CULTURAL PARA A LÍNGUA PORTUGUESA FALADA NO BRASIL DO “ASTHMA CONTROL SCORING SYSTEM – ACSS”**: UM SISTEMA DE ESCORE PARA CONTROLE ABRANGENTE DA ASMA. O comprovante de submissão encontra-se no Anexo D.

BRASILIAN-PORTUGUESE TRANSLATION AND CROSS CULTURAL ADAPTATION OF THE ASTHMA CONTROL SCORING SYSTEM – ACSS

Autores (Authors)

Michelle Gonçalves de Souza Tavares: Mestranda no Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas da UFSC, Professora efetiva na Universidade do Sul de Santa Catarina UNISUL.

Marcia Margaret Menezes Pizzichini: Pós-Doutorado em Pneumologia, Professor Adjunto do Departamento de Clínica Médica da UFSC e Coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas da UFSC.

Leila John Marques Steidle: Doutorado em Pneumologia, Professor Adjunto do Departamento de Clínica Médica da UFSC.

Nazaré Otília Nazário: Doutorado em Filosofia, Saúde e Sociedade; Professora efetiva na Universidade do Sul de Santa Catarina (UNISUL).

Cristiane Cinara Rocha: Pós-Graduação em Enfermagem do Trabalho UNIVALI, Enfermeira do NUPAIVA/UFSC.

Maíra Chiaradia Perraro: Enfermeira pesquisadora do NUPAIVA/UFSC.

Emílio Pizzichini: Pós-Doutorado em Pneumologia Chefe da Disciplina e do Serviço de Pneumologia da UFSC. Coordenador do NUPAIVA/UFSC.

Agradecimentos

Ao Dr. Louis-Philippe Boulet pela autorização na adaptação do ACSS e colaboração nas etapas do processo. Aos médicos e fisioterapeutas que participaram do estudo.

Resumo

Objetivo: Adaptar culturalmente, para o português falado no Brasil, um instrumento específico para avaliar o controle abrangente da asma: “*Asthma Control Scoring System – ACSS*”.

Métodos: O instrumento foi traduzido e adaptado culturalmente de acordo com metodologia internacionalmente aceita. O protocolo aplicado incluiu as seguintes etapas: (1) preparação: obtenção da autorização do autor do ACSS; (2) tradução da língua inglesa para a língua portuguesa por três tradutores; (3) reconciliação: análise e comparação das três versões por um comitê revisor; (4) retradução: tradução literal para o inglês; (5) revisão e harmonização da retradução: revisão do documento retraduzido; (6) aprovação do autor do ACSS; (7) revisão por especialistas; (8) desdobramento cognitivo: teste da clareza, compreensão e aceitabilidade na população alvo, profissional da área da saúde. Foram entrevistados cinco médicos pneumologistas e cinco fisioterapeutas especialistas em fisioterapia respiratória; (9) desdobramento cognitivo 2 por um segundo grupo de profissionais com a mesma formação acadêmica anterior; (10) reconciliação e elaboração da versão final pelo comitê revisor.

Resultados: A versão do Sistema de Escore para Controle Abrangente da Asma - ACSS para a língua portuguesa falada no Brasil apresentou clareza, compreensão e aceitabilidade. Também foi considerada abrangente por englobar as manifestações clínicas, funcionais e inflamatórias da asma.

Conclusão: Com metodologia criteriosa empregada para a adaptação transcultural do ACSS (*Asthma Control Score System - ACSS*), asseguramos sua adequação cultural para o Brasil, facilitando futuros estudos sobre controle da asma.

Descritores: Adaptação; Controle; Asma; Questionários

ABSTRACT

Objective: To adapt culturally, to the Portuguese spoken in Brazil, a specific instrument to evaluate the comprehensive control of asthma: "Asthma Control Scoring System – ACSS.

Methods: The applied protocol included the following steps: (1) preparation: obtaining the permission of the author of the ACSS, (2) Translation from English to Portuguese language for three translators, (3) Reconciliation: analysis and comparison of three versions by a review committee, (4) backtranslation: the literal translation for the English language, (5) review and harmonization of the backtranslation: review of the retranslated document, (6) ACSS approval by the author, (7) review by specialists, (8) Cognitive debriefing test of clarity, understanding and acceptance in the target population, professional health care. In this stage five pulmonologists and five physiotherapists, specialists in respiratory therapy were interviewed; (9) Cognitive Debriefing 2 by a second group of professionals with the same professional skills; (10) Reconciliation and preparation of the final version by the review committee.

Results: The version of the Asthma Control Score System ACSS to the Portuguese spoken in Brazil showed clarity, understanding and acceptability. It was also considered to be comprehensive because it includes the clinical, functional and inflammatory aspects of asthma.

Conclusion: With careful and strict methodology used for the translation and cultural adaptation of the ACSS (Asthma Control Scoring System ACSS) on evaluating asthma control, we ensure its cultural adequacy for Brazil, facilitating future studies on asthma control.

Keywords: Adaptation; Control; Asthma; Questionnaires

Introdução

As diretrizes atuais indicam que o principal objetivo do manejo da asma é obter e manter o controle da doença para reduzir a ocorrência de desfechos desfavoráveis tais como exacerbações e perda de função respiratória ao longo do tempo.^(1,2,3,4) A falta de controle da asma, além de afetar a qualidade da vida dos pacientes^(5,6), aumenta os custos com a doença decorrentes de um maior número de consultas de emergência e hospitalizações e de custos indiretos devidos ao absenteísmo.^(7,8)

O controle da asma pode ser definido de várias maneiras e pode ter significado distinto para médicos e pacientes. Em geral, este termo é aplicado para o controle de manifestações clínicas e funcionais da doença embora também devesse incluir o controle da inflamação.⁽¹⁾ Evidências recentes⁽⁹⁾ sugerem que o controle do processo inflamatório eosinofílico das vias aéreas, monitorado pelo exame do escarro, está associado à significativa redução da ocorrência de exacerbações. Contudo a utilização de medidas objetivas para monitorar a inflamação das vias aéreas na asma^(10,11), ainda não é rotineira. Por isto, as diretrizes nacionais e internacionais^(1,2) recomendam que o tratamento seja direcionado para o controle apenas das manifestações clínicas e funcionais da asma.

De acordo com a *Global Initiative for Asthma - GINA* a asma deve ser classificada em controlada, parcialmente controlada e não controlada baseando-se na avaliação de sintomas, atividade física e função pulmonar.⁽¹⁾ Assim, um paciente com asma controlada deve estar livre de sintomas diurnos, despertares noturnos, necessidade de medicação de resgate, limitação de atividades além de possuir a função pulmonar normal ou próximo ao normal e sem exacerbações no último ano.

Além dos critérios sugeridos pelas diretrizes, o controle da asma pode ser medido por instrumentos especificamente elaborados para esta finalidade. Atualmente, dois questionários de controle da asma estão adaptados culturalmente, traduzidos e validados, para a língua portuguesa falada no Brasil: (1) o ACQ (*Asthma Control Questionnaire*)^(12,13) e, (2) o ACT (*Asthma Control Test*)⁽¹⁴⁾. Recentemente, Boulet e colaboradores⁽¹⁵⁾ desenvolveram e validaram o ACSS – *Asthma Control Scoring System*, o qual se diferencia dos demais por incluir a inflamação das vias aéreas como um determinante adicional do controle da asma. O ACSS engloba três domínios: o clínico, o fisiológico e o da inflamação das vias aéreas. O domínio

clínico aborda questões sobre sintomas, utilização de β_2 -agonistas de resgate e atividades da última semana. O domínio fisiológico refere-se à medida do volume expirado forçado no primeiro segundo (VEF_1) e/ou pico do fluxo expiratório (PFE). O domínio inflamação das vias aéreas inferiores, resulta da análise da proporção dos eosinófilos no escarro induzido. O ACSS possui 8 itens no total, os quais são pontuados em porcentagem gerando um escore total de 100%. Uma pontuação de 100% indica controle total da asma, 80-99% indica controle adequado, 60 a 79% indica pobre controle, 40 a 59% revela controle muito pobre e pontuação menor que 40% revela ausência de controle.⁽¹⁵⁾

Para poder ser utilizado no Brasil, o ACSS deve ser traduzido e adaptado às circunstâncias sociais e culturais locais de nosso país. Portanto, o presente estudo teve como objetivo adaptar culturalmente, utilizando-se metodologia rigorosa, o ACSS para a língua portuguesa falada no Brasil.

Métodos

Este foi um estudo que envolveu a adaptação cultural, para a língua portuguesa falada no Brasil, do instrumento específico para medir o controle abrangente da asma, o “*Asthma Control Scoring System – ACSS*”. Este instrumento compreende de “Guia do usuário para o ACSS”, “Instruções para utilização do Sistema de Escore de Controle da Asma” e a “Grade de Escores”. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) e foi conduzido de acordo com os princípios éticos.

Na metodologia do processo da adaptação cultural do ACSS: Este estudo seguiu as etapas do processo de adaptação cultural e validação de acordo com as orientações das diretrizes atuais^(16,17). Brevemente, foram realizadas as seguintes etapas:

(1) Preparação - O primeiro autor do projeto entrou em contato com o idealizador do ACSS e obteve autorização do autor e os direitos para a o uso, tradução e adaptação cultural do mesmo.

(2) Tradução da língua inglesa para a língua portuguesa - Três pessoas nativas da língua portuguesa, com fluência na língua inglesa e cientes do objetivo da pesquisa, traduziram o ACSS, de forma independente e cega à dos outros tradutores. Nesta fase a ênfase foi dada na tradução conceitual e não literária.

(3) Reconciliação - Análise e comparação dessas três versões, item a item, com o instrumento original em inglês. As discrepâncias existentes foram documentadas e analisadas por um comitê revisor composto por três pneumologistas e um fisioterapeuta especialista em fisioterapia respiratória, formulando-se uma única versão na língua portuguesa (versão 1 em português).

(4) Retradução - Nesta fase produziu-se uma tradução literal para o inglês (retradução) da versão 1. Um novo tradutor, professor de inglês, nativo de um país de língua inglesa e com fluência na língua portuguesa, foi selecionado para realizar a tradução para a língua inglesa. Este tradutor não teve acesso à versão original na língua inglesa e sua tradução foi a mais literária possível.

(5) Revisão e harmonização da retradução - Comparação pelo comitê revisor da retradução com a versão inglesa original. Foram identificados os possíveis mal-entendidos e erros de tradução devido à dificuldade de compreensão do instrumento. As divergências observadas entre as versões, em português e inglês, foram assinaladas e então foi confeccionada uma versão harmonizada (versão 2) em português.

(6) Aprovação do autor do ACSS - A versão 2 foi encaminhada ao autor do ACSS para avaliação e comentários referentes a sua consistência. Após a aprovação da retradução pelo autor da versão original elaborou-se a versão 3 em português que incorporou as correções e sugestões levantadas pelo autor do ACSS.

(7) Revisão da versão 3 do ACSS por especialistas - Dois pneumologistas foram convidados para comentar e avaliar o instrumento adaptado. Estes comentários foram discutidos e analisados juntamente com o autor do ACSS antes que a versão 4 em português do instrumento fosse produzida e então avaliada por um professor doutor em língua portuguesa que realizou a revisão do texto.

(8) Desdobramento Cognitivo – Esta etapa teve por objetivo identificar a clareza e questões problemáticas do instrumento como um todo e assim, oferecer soluções para facilitar o entendimento do instrumento. Como o ACSS é um instrumento utilizado pelo entrevistador (um profissional da área da saúde) foram convidados para participar desta fase da pesquisa cinco pneumologistas e cinco fisioterapeutas especialistas em fisioterapia respiratória. O estudo foi detalhadamente explicado aos participantes e o instrumento foi oferecido pelo mesmo pesquisador a cada um deles. Foi questionado qual foi o entendimento do participante em relação a cada enunciado e qual a aceitação do mesmo. Para cada enunciado do instrumento, foi registrado um escore com valores (notas) com intervalo de 1 a 10, sobre a clareza, ou seja,

sobre seu entendimento da formulação do enunciado. Conceituou-se que escores entre 1 e 4 indicariam um enunciado confuso que deve ser substituído; entre 5 e 7 um enunciado pouco claro que deve ser corrigida e, entre 8 e 10 um enunciado claro.⁽¹⁸⁾ Com o intuito de avaliar a clareza, aceitabilidade e compreensão do instrumento, foi solicitado que cada participante registrasse um comentário sobre cada item, frase ou afirmação. Os enunciados (itens) que não obtiveram um índice de clareza superior a 0,8 foram reelaborados pelo comitê revisor, sendo substituídos por outros termos de mesmo conceito, para que não fossem alteradas de modo significativo a estrutura e propriedade de avaliação do instrumento. O índice de clareza foi obtido através da média das somatórias das notas atribuídas pelos entrevistados.⁽¹⁸⁾ Alguns formatos das instruções foram modificados e frases inapropriadas foram readequadas para não ser mal interpretadas quanto à consistência. Portanto, com a análise dos comentários emitidos pelos participantes, foi elaborada a versão 5 para a língua portuguesa do ACSS que incluiu as correções e adaptações devidas.

(9) Desdobramento Cognitivo 2 - A versão 5 do ACSS foi submetida a um segundo grupo composto por cinco pneumologistas e cinco fisioterapeutas especialistas em fisioterapia respiratória, abordados nas mesmas circunstâncias que a população alvo anterior, com o objetivo de verificar se alguma questão ainda era considerada inadequada e se o índice de clareza era superior a 0,8.⁽¹⁸⁾

(10) Reconciliação e elaboração da Versão Final - O objetivo desta etapa foi produzir a versão final do instrumento adaptado para a língua portuguesa falada no Brasil. Todos os participantes das etapas anteriores, com exceção dos participantes da etapa de desdobramento cognitivo, reuniram-se para a produção da versão final do processo de tradução e adaptação cultural do ACSS (Sistema de Escores para Controle Abrangente da Asma) para a língua portuguesa falada no Brasil. Para título de ilustração, todas as etapas de adaptação cultural são apresentadas na Figura 3.

Resultados

1- Etapas de reconciliação, retradução, revisão e harmonização do ACSS: Na etapa de reconciliação do ACSS o comitê revisor discutiu, padronizou e uniformizou os termos que fizeram parte versão 1 em português. A retradução da versão 1 foi aceita quase que integralmente pelo comitê revisor tendo sido realizada apenas uma pequena correção, acrescentado um “(d)” na frase do “Guia do usuário para o ACSS”: “* ”

excluding 1 dose per day before exercise”, portanto: “* *excluding 1 dose (d) per day before exercise*”.

2 - Aprovação do autor do ACSS: O autor do ACSS aprovou a retradução não tendo manifestado dúvidas ou feito correções. Informou também que revendo o instrumento observou algumas lacunas de clareza que poderiam ser modificadas na versão final em português.

3 - Desdobramento Cognitivo: Nesta fase, alguns itens do “Guia do usuário para o ACSS” geraram dificuldades de compreensão (figura 1). Em relação às instruções do “Componente Clínico”, o item 4 (sintomas noturnos) foi o que apresentou maior dificuldade de compreensão tendo sido considerado claro por apenas 51% dos participantes. O baixo índice de clareza foi devido ao extenso enunciado, sendo solicitado pelos entrevistados que as frases fossem separadas por parágrafos e que um termo fosse modificado. O item “*Atividade Física*” também obteve um índice de clareza abaixo do estipulado (79%) porque os entrevistados notificaram a possível dificuldade de confusão entre os termos “atividade física” e “exercício físico”. As instruções do “Componente Inflamatório” não geraram dúvidas e alterações com um índice de clareza de 100%. Oitenta por cento dos participantes solicitaram para incluir neste guia o significado da faixa de percentual do Escore Global. O item 15, apesar de ser considerado relevante, foi solicitado para ser excluído, pois não pontuaria na “Grade de Escores”. Explicamos que na realidade o item 15 não fazia parte da versão original publicada, mas sim utilizada pela equipe do autor na prática. O item trata do registro do absenteísmo (escola/trabalho) e cursos de prednisona no último ano. Após contato, o autor concordou conosco que estes dados embora interessantes, não apareciam na versão original do ACSS e não apresentam nenhum impacto no cálculo do controle da asma, uma vez que estas informações não são analisadas na grade de escores do ACSS. Por este motivo, com a concordância do autor, retiramos o item 15 de nossa versão final. A Tabela 1 apresenta os itens modificados no “Guia do usuário para o ACSS”.

As “Instruções para a utilização do Sistema de Escore de Controle da Asma - ACSS” que contém a “Grade de Escores” foi bem aceita, e poucos geraram mal entendidos. Foi solicitado, pela maioria dos entrevistados, que cada tabela fosse intitulada com os nomes dos componentes (Clínico, Fisiológico e Inflamatório) e a Tabela 2 apresenta os itens modificados.

4 - Desdobramento Cognitivo 2: Nesta etapa o índice de clareza do “Guia do usuário para o ACSS” e das “Instruções para a utilização do

Sistema de Escore de Controle da Asma - ACSS” foram superior a 0,8 em todos os seus itens (Figuras 1 e 2).

5 - Reconciliação e elaboração da Versão Final: A Versão Final resultante (Anexo I) incorporou todas as alterações acima descritas. No documento resultante, as instruções são apresentadas em apenas um documento denominado “Instruções para a utilização do Sistema de Escore para Controle Abrangente da Asma (ACSS – *Asthma Control Scoring System*)”, passo a passo, de acordo com a ordem de preenchimento da grade de escores, facilitando a leitura e visualização dos campos de preenchimento. Também foi adicionada, na grade de pontuação, a identificação de cada tabela (Componente Clínico, Componente Fisiológico e Componente Inflamatório). Finalmente, juntamente com a pontuação do escore final (Escore Global) foi acrescentado o significado de cada faixa percentual.

Discussão

Neste estudo nós utilizamos uma metodologia criteriosa^(16,17) para adaptar culturalmente para nossa língua o questionário de controle de asma ACSS – *Asthma Control Scoring System*. A escolha de adaptar culturalmente este instrumento, ao invés de desenvolver um novo, foi fundamentada em três fatos principais. Primeiro, os questionários validados são instrumentos de precisão.⁽¹⁹⁾ Segundo, a tradução e adaptação cultural de um instrumento validado possibilitam a comparação de resultados entre estudos realizados em diferentes países.⁽²⁰⁾ Finalmente, a construção de um questionário é uma tarefa árdua, cara e requer um longo tempo para a validação de suas propriedades de medida.⁽¹⁶⁾

Contudo, o processo de tradução e adaptação cultural de um questionário validado é um processo complexo que envolve muito mais do que uma simples tradução⁽²¹⁾, uma vez cada item deve ser adaptado culturalmente para preservar o significado conceitual do questionário original⁽²⁰⁾. A metodologia que nós utilizamos no processo de traduzir e adaptar culturalmente o ACSS garante equivalências técnica e semântica entre as versões fonte e a versão do ACSS para a língua portuguesa falada no Brasil. Ao garantir estas equivalências espera-se manter as propriedades psicométricas do ACSS as quais estão documentadas em estudos anteriores.^(15,16,21) Isto tem implicações diretas na aplicabilidade futura do ACSS em nosso meio

disponibilizando um instrumento para medir o controle abrangente da asma que preserve a sensibilidade do questionário original.

Embora a versão do ACSS na língua portuguesa falada no Brasil possua equivalências técnica e semântica às do instrumento original, ela corrige e ordena pequenas falhas encontradas de instrução contidas no documento original. Por exemplo, no ACSS original as instruções sobre a sua utilização estão apresentadas tanto no “Guia do Usuário para o ACSS” como nas “Instruções para a utilização do Sistema de Escore de Controle da Asma”, gerando repetição de informações e falta de clareza pela não padronização de termos. Adicionalmente, o item 15 que trata sobre absenteísmo foi excluído, pois o autor do original concordou que estes dados embora interessantes, não apareciam na versão original do ACSS e não apresentam nenhum impacto no cálculo do controle da asma. Por causa destas pequenas alterações, embora vistos como desnecessários se o método de adaptação cultural tenha sido rigoroso, consideramos que estudos posteriores utilizando o mesmo serão relevantes para confirmar que esta versão do ACSS fornece medidas igualmente apropriadas e válidas.

Recentemente, diversos instrumentos para avaliar o controle da asma têm despertado o interesse dos profissionais. Destes, dois questionários auto-aplicados, o ACQ^(12,13) e o ACT⁽¹⁴⁾, estão traduzidos e validados para a língua portuguesa falada no Brasil. A primeira vista o leitor poderia perguntar por que adaptar mais um questionário de controle da asma? A escolha de adaptar culturalmente o ACSS, para uso em nosso meio, se fundamentou no fato deste possuir uma série de diferenciais que podem ser vistos como vantagem. Estas vantagens incluem seu preenchimento por profissionais da saúde, uma pontuação expressa em percentual que pode facilitar a interpretação, a possibilidade de utilizar o melhor valor prévio registrado do VEF₁ e/ou PFE para pacientes com remodelamento brônquico ou doença das pequenas vias aéreas e a medida do componente inflamatório das vias aéreas através do escarro induzido.⁽¹⁵⁾ Finalmente, o ACSS também permite que a avaliação dos parâmetros clínico, fisiológico e inflamatório possa ser feita em associação ou isoladamente.

O que o ACSS pode acrescentar à prática clínica? Ele fundamenta-se na observação que o mesmo avalia domínios diferentes que compõe o que entendemos por controle da asma. E assim como muitos pacientes asmáticos consideram sua asma bem controlada apesar de terem sintomas frequentes requerendo, por parte do médico, um questionamento específico para cada uma das múltiplas manifestações da doença. Esses pacientes não reconhecem ou não percebem a

gravidade dos sintomas, são os que apresentam maiores riscos de exacerbações.⁽²²⁾ Com isso a monitoração do nível de controle avaliando-se diferentes domínios é parte integrante fundamental no manejo do paciente com asma.^(1,23) Autores ressaltam que os parâmetros usados na prática clínica, numa avaliação superficial, podem classificar equivocadamente um paciente pouco controlado como sendo bem controlado⁽²⁴⁾ e conseqüentemente, resultar em tratamento insuficiente e maior risco de morbidade. Adicionalmente, uma superestimativa da gravidade pode levar a um uso excessivo de medicações aumentando desnecessariamente os custos⁽²⁵⁾ e os riscos, com potenciais efeitos adversos do tratamento.

Em particular, o aspecto mais importante e diferencial do ACSS é a aferição do componente inflamatório eosinofílico das vias aéreas. E o processo inflamatório é tido como central na patogênese da asma, principalmente na ocorrência de exacerbações.⁽²⁶⁾ Estudos recentes mostram que a análise somente dos sintomas, embora seja um indicador sensível de mudanças do fluxo ou responsividade das vias aéreas, em muitas ocasiões podem ser pouco sensíveis ou inespecíficos na determinação do processo inflamatório.⁽²⁷⁾ Neste sentido, alguns estudos têm demonstrado que o manejo da asma, baseado no escarro induzido, resulta em controle adequado das limitações atuais da asma, reduzindo riscos futuros principalmente no que se refere a uma menor ocorrência de exacerbações e a utilização de uma menor quantidade de medicamentos para a obtenção do controle, diminuindo a ocorrência de efeitos adversos.^(9,28) Infelizmente o método do escarro induzido ainda não está totalmente difundido na prática clínica. Contudo esforços para popularizar a análise da inflamação das vias aéreas como parâmetro para controle da asma vem sendo realizados e recentemente foi incluído nas diretrizes da GINA como método para um melhor controle dos pacientes com asma de difícil controle.⁽¹⁾ Assim o ACSS poderá ser útil aos médicos, no âmbito da sua prática clínica, contribuindo para melhor avaliar e controlar a asma em todos os seus componentes.⁽¹⁵⁾

Podemos concluir que, a versão em português do ACSS (*Asthma Control Score System - ACSS*) foi traduzida e adaptada culturalmente para a Língua Portuguesa falada no Brasil, conforme diretrizes atuais, para avaliação do controle da asma. Adicionalmente, como base para um melhor entendimento do controle da asma, o grupo de autores sugere a realização de estudo futuros que comparem os diversos instrumentos que se propõem a avaliar o nível de controle da asma e que possibilitem a construção de uma definição mais abrangente de controle.

Referências

1. GINA Executive Committee; GINA Science Committee. Global Initiative for Asthma. Global strategy for Asthma Management and Prevention. 2009. Available from: //www.ginasthma.com
2. Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. IV Diretrizes Brasileiras para o Manejo da Asma 2006. J Bras Pneumol. 2006;32 (Supl7);S447S474.
3. Canadian Asthma Consensus Report, 1999. Canadian Consensus Group. CMAJ. 1999;30: 161(11supl):S161.
4. British guidelines on asthma management. Thorax 2004;59(1):81-2.
5. Juniper EF, Wisniewski ME, Cox FM, Emmett AH, Nielsen KE, OByrne PM. Eur Respir J. 2004 Feb;23(2):287-91.
6. Andersson F, Borg S, Stahl E. The impact of exacerbations on the asthmatic patient's preference scores. J Asthma 2003;40(6):615–23.
7. Barnes PJ, Jonsson B, Klim JB. The costs of asthma. Eur Respir J 1996; 9 (4):636–42.
8. Santos LA, Oliveira MA, faresin SM, Santoro IL, Fernandes AL. Direct costs of asthma in Brazil: a comparason betwwn controlled and uncronrolled asthmatic patients. Braz J Med Biol Res. 2007; 40(7):943-8.
9. Jayaram L, Pizzichini MM, Cook RJ, Boulet LP, Lemièrre C, Pizzichini E, et al. Determining asthma treatment by monitoring sputum cell counts: effect on exacerbations. Eur Respir J. 2006; 27(3):483-94.
10. Voshaar T, App EM, Berdel D, Buhl R, Fischer J, Gessler T, *et al.* Recommendations for the choice of inhalatory systems for drug prescription. *Pneumologie* 2001;55(12):579-86.
11. Gibson PG, Powell H. Written action plans for asthma: an evidence based review of the key components. Thorax2004;59(2):94-9.

12. Juniper EF, OByrne PM, Guyatt GH, Ferrie PJ, King DR. Development and validation of a questionnaire to measure asthma control. *Eur Respir J*. 1999;14(4):902-7.
13. Leite M, Ponte EV, Petroni J, D'Oliveira Júnior A, Pizzichini E, Cruz, AA. Avaliação do Questionário de Controle da Asma validado para uso no Brasil. *J Bras Pneumol*. 2008; 34(10):756-763
14. Nathan RA, Sorkness CA, Kosinski M, Schatz M, Li JT, Marcus P, Murray JJ, Pendergraft TB. Development of the Asthma Control Test: A survey for assessing asthma control. *J Allergy Clin Immunol*. 2004; 113(1): 59-65.
15. Boulet LP, LeBlank A, Robichaud P, Lacasse Y. Quantification of asthma control: validation of the Asthma Control Scoring System. *Allergy* 2007; 62(2):120-5.
16. Guillemin F, Bombardier CL, Beaton D. Crosscultural adaptation of healthrelated quality of life measures: Literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol*. 1993;46(12):1417-32.
17. Wild D, Grove A, Martin M, Eremeco S, McElroy S, VerjeeLorenz A, Erikson P. Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient Reported Outcomes (PRO) Measures: Report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. *Value in Health* 2005; 8(2) 9410-4.
18. Melo SIL. Coeficiente de atrito: um sistema de avaliação. Santa Maria. Universidade Federal de Santa Maria (UFSM). Projeto de Tese, 1994. p.94-99.
153 p.
19. Juniper EF. Validated questionnaires should not be modified. *Eur Respir J*. 2009; 34(5): 1015-17. (Editorial)
20. Beaton DE, Bombadier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of crosscultural adaptation of self report measures. *Spine* 2000; 25(24):3186-91.
21. Juniper EF. Medical questionnaires are copyrighted to ensure that validity is maintained. *Chest* 2009; 136(4):951-2. (Editorial)

22. Tattersfield AE, Postma DS, Barnes PJ, Svensson K, Bauer CA, O'Byrne PM, et al. Exacerbations of asthma: a descriptive study of 425 severe exacerbations. The FACET International Study Group. *Am J Respir Crit Care Med.* 1999;160(2):594-9.
23. Bousquet J, Clark TJ, Hurd S, Khaltaev N, Lenfant C, OByrne P, et al. GINA guidelines on asthma and beyond. *Allergy* 2007; 62(2):102-12.
24. Bateman ED, Bousquet J, Braunstein GL. Is overall asthma control being achieved? A hypothesis generating study. *Eur Respir J.* 2001; 17(4):589-95.
25. Accordini S, Bugiani M, Arossa W, Gerzeli S, Marinoni A, Olivieri M et al. Poor control increases the economic cost of asthma . A multicentre population based study. *Int Arch Allergy Immunol.* 2006; 141(2):189-98.
26. Tattersfield AE, Knox AJ, Britton JR, Hall IP. Asthma. *Lancet* 2002; 26;360 (9342):1313-22.
27. Pizzichini, E. Definindo o controle da asma: tempo de procurar novas definições? *J Bras Pneumol.* 2007; 33(6)343-6.
28. Green R, Brightling C, McKenna S, Hargadon B, Parker D, Bradding P, Wardlaw A, Pavord I. Asthma exacerbations and sputum eosinophil counts: a randomised controlled trial. *Lancet* 2002; 360 (9347): 1715-21.

Tabela 1: Alterações do “Guia do Usuário para o ACSS” após o desdobramento cognitivo 1

ACSS pré desdobramento cognitivo	ACSS após desdobramento cognitivo 1
Item 1: A grade é formada por três tabelas distintas e deve ser preenchida por um (a) entrevistador (a) que deverá:	O ACSS (Sistema de Escore para Controle Abrangente da Asma) é formado por três tabelas distintas e deve ser preenchida por um (a) entrevistador (a) que deverá:
Item 4: Considere a opção “raros” se ele/ela mencionar os sintomas da asma noturna por um período recente, precedente a última semana.	Considere a opção “raros” se ele/ela mencionar os sintomas da asma noturna por um período que anteceda a última semana.
Item 6: Atividade física	Atividades da vida diária
Item 8: Somente as medidas obtidas do VEF ₁ e do PFE disponíveis durante a avaliação devem ser registradas. Se disponível, por favor:	Deverão ser registrados somente os valores que estiverem disponíveis no momento da avaliação (VEF ₁ e/ou PFE e/ou Δ PFE). Não necessariamente é obrigatório o registro das três medidas (PFE, VEF ₁ e Δ PFE).
Item 9 e 10: melhor valor previsto	melhor valor prévio registrado
Item 15: P.S: Para avaliar o controle de longo prazo, pode-se também registrar os dias de falta na escola/trabalho, visitas à emergência, bem como o número de cursos (tratamentos) de prednisona no último ano.	Frase excluída

Tabela 2: Alterações das “Instruções para a Utilização do Sistema de Escore de Controle da Asma” após o desdobramento cognitivo 1

ACSS pré desdobramento	ACSS após desdobramento cognitivo 1
<p>Item 4: Você tem agora um resultado distinto para cada parâmetro (clínico, fisiológico e inflamatório) ou um resultado global de controle da asma, pelo cálculo da média dos escores (A, B e C).</p>	<p>Você tem agora um resultado distinto para cada parâmetro (clínico, fisiológico e inflamatório) ou um resultado global de controle da asma, pelo cálculo da média dos escores disponíveis (A, B e C). Sendo o resultado do Escore Global: 100% = controle total da asma 80 a 99% = controle adequado da asma 60 a 79% = pobre controle 40 a 59% = controle muito pobre da asma</p>
<p>Item 5: β_2-agonistas (doses por semana)*</p>	<p>Menor que 40% = asma não controlada β_2-agonistas d/s = doses por semana d/dia = doses por dia Atividade da vida diária (limitação)</p>
<p>Item 5: Atividade Física (limitação)</p> <p>Item 6: *Dividir pelo número de parâmetros utilizados **melhor valor previsto</p>	<p># Dividir pelo número de medidas registradas **melhor valor prévio registrado</p>
<p>Item 7: Eosinófilos (%) : $\geq 2 - 5$] e $> 5 - 8$]</p>	<p>Eosinófilos (%) : $\geq 2 - 5$ e $> 5 - 8$</p>
<p>Item 8: *** Número de itens usados</p> <p>Item 8: Escore [A () + B () + C ()] \div N**:</p>	<p>*** Número de componentes avaliados</p> <p>ESCORE GLOBAL [A() + B() + C()] \div N***: Acrescentado títulos nas tabelas correspondentes: Componente Clínico, Componente Fisiológico e Componente Inflamatório</p>

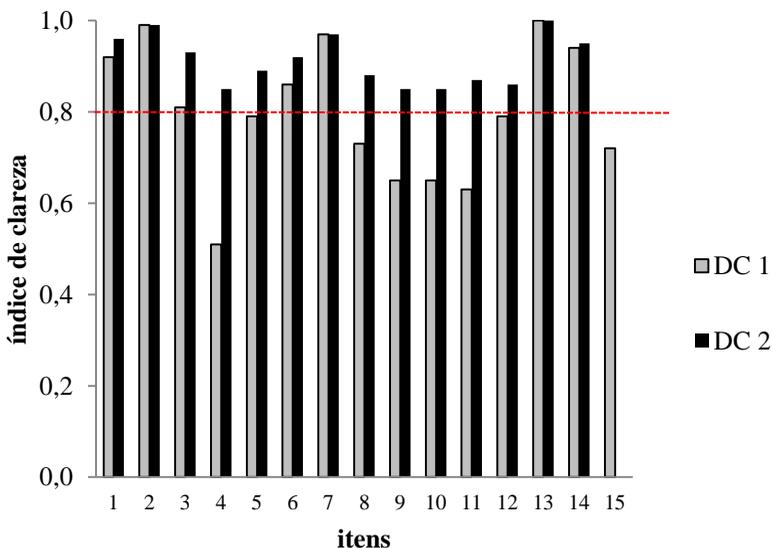


Figura 1 - Determinação de Clareza do “Guia do Usuário para o ACSS”

DC: Desdobramento cognitivo.

Mostra o índice de clareza de cada item do “Guia do Usuário para o ACSS”. As barras claras representam o índice de clareza no primeiro desdobramento cognitivo e as barras escuras o índice de clareza no segundo desdobramento cognitivo. A linha tracejada mostra o ponto de corte de 0.80 a partir da qual o item (questão) é considerado claro. A figura mostra que todos os itens do “Guia do Usuário para o ACSS” foram considerados claros no segundo desdobramento cognitivo. Ressalta-se que o item 15 foi avaliado somente no DC 1, sendo excluído pelos participantes.

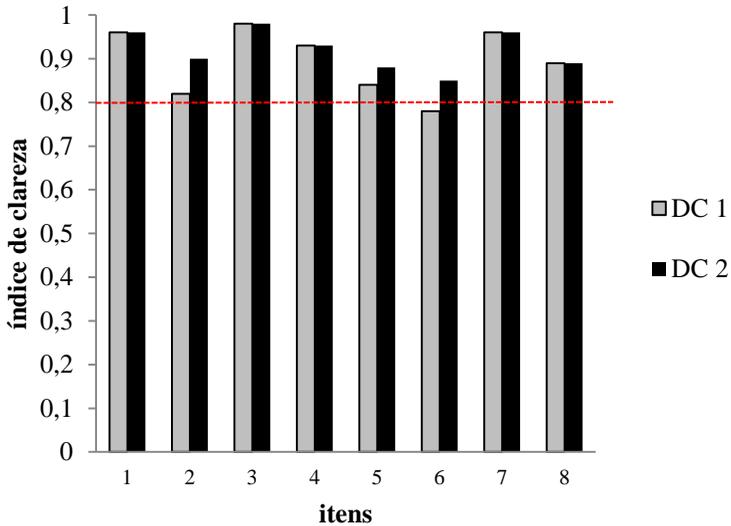


Figura 2 - Determinação de Clareza das “Instruções para a utilização do Sistema de Escore de Controle da Asma”

DC: Desdobramento cognitivo.

Determinação de clareza da cada item das “Instruções para a Utilização do Sistema de Escore de Controle da Asma”. Barras e linhas conforme descrito na legenda da figura 1. A figura mostra que todos os itens foram considerados claros no segundo desdobramento cognitivo.

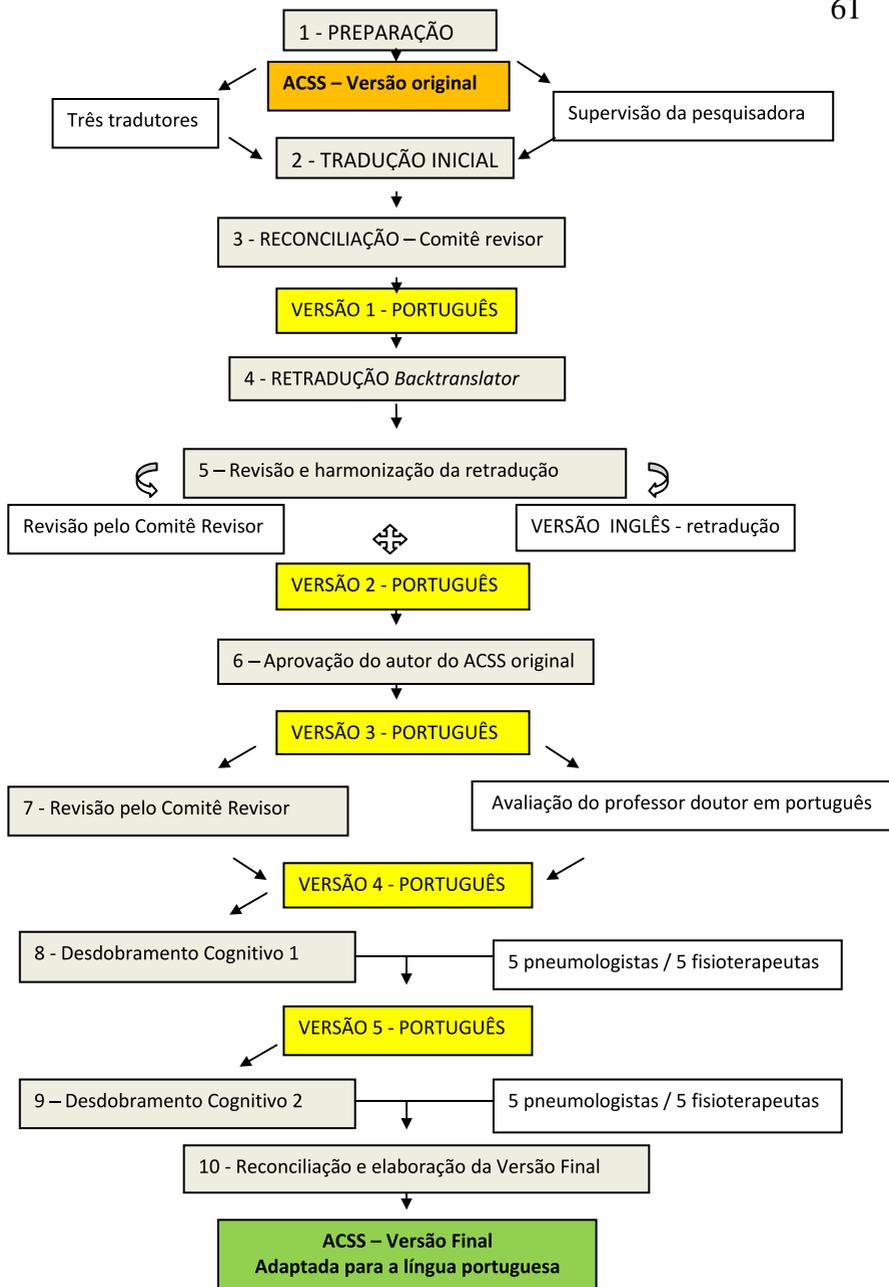


Figura 3 - Súmula do processo de adaptação transcultural, para a língua portuguesa falada no Brasil, do *Asthma Control Scoring System* – ACSS.

IV – RESULTADOS DA FASE II

Neste capítulo serão apresentados os resultados referentes à aplicabilidade e comparação do instrumento ACSS “*Asthma Control Scoring System*”, versão em língua portuguesa falada no Brasil com a classificação de controle de asma da *GINA (Global Initiative for Asthma)*. As principais características sócio-demográficas e clínicas dos participantes da pesquisa estão demonstradas a seguir, na Tabela 3.

Tabela 3 – Características dos participantes (n = 60).

Características	Valores
Idade, anos [#]	50,3 (13.6)
Gênero feminino, n (%)	42 (70.0)
Tempo de diagnóstico de asma, anos [#]	32,1 (18.9)
Características funcionais	
VEF ₁ ** pré BD***, % [#]	69.6 (16.2)
VEF ₁ pós BD, % [#]	77.9 (15.4)
Δ VEF ₁ pós BD, % [#]	13.4 (10.2)
Δ VEF ₁ /CVF pós BD, % [#]	4.7 (5.3)
Medicação em uso, n (%)	
Somente corticóide inalatório, n (%)	5 (8.4)
Corticóide inalatório e LABA*, n (%)	48 (80.0)
Somente LABA, n (%)	5 (8.4)
Outros, n (%)	2 (3.2)
Uso de corticóide oral e/ou injetável no último ano, n (%)	22 (36.7)
Características do escarro induzido	
Presença de eosinofilia ≥ 3, n (%)	25 (41.7)

[#]: Valores expressos em média e desvio padrão, *LABA: β₂-agonistas de longa duração; ** VEF₁ %: volume expiratório forçado no primeiro segundo; *** BD: bronco-dilatador; Δ: variabilidade

Análise do controle de acordo com o ACSS

Esta análise mostrou que, de acordo com o escore global do ACSS nenhum paciente estava totalmente controlado e que apenas 28%

deles tinham controle considerado adequado da asma. O nível de controle da asma variou quando medido individualmente por apenas um dos componentes do ACSS. Assim, por exemplo, de acordo com o escore clínico ou com o escore inflamatório, 28.3% e 36.7% dos pacientes estavam controlados, respectivamente. Em contraste, apenas cinco pacientes estavam com a asma totalmente controlada de acordo com o escore fisiológico (Tabela 4).

Tabela 4 – Comparação dos escores dos diferentes componentes do ACSS*

	Escore Global	Escore Clínico	Escore Fisiológico* *	Escore Inflamatório
Controle total, n (%)	0 (0)	17 (28.3)	5 (8.3)	22 (36.7)
Controle adequado, n (%)	17 (28.3)	23 (38.3)	11 (18.3)	10 (16.7)
Controle pobre, n (%)	27 (45.0)	11 (18.3)	16 (26.7)	17(28.3)
Controle muito pobre, n (%)	14 (23.3)	7 (11.7)	13 (21.7)	1 (1.7)
Sem controle,n (%)	2 (3.3)	2 (3.3)	15 (25.0)	10 (16.7)

*Valores apresentados como n e percentual.

**VEF₁ pré-broncodilatador, % previsto

Controle total = escore de 100%

Controle adequado = escore de 80 a 99

Controle pobre = escore de 60 a 79%

Controle muito pobre = escore de 40 a 59%

Sem controle = escore <40%.

Embora 64.7% dos pacientes com controle adequado estivessem usando uma associação de um corticóide inalatório com LABA em 67.5% dos pacientes utilizando esta associação o controle era pobre ou muito pobre. Em pacientes usando um corticóide inalatório apenas a proporção de asma com controle pobre ou muito pobre (68.8%) foi similar.

A análise do componente clínico do ACSS demonstrou que, na última semana, 60% dos participantes apresentaram sintomas diurnos, 47% apresentaram sintomas noturnos, 35% utilizaram medicação de resgate pelo menos uma vez na semana (Figura 4). Quase metade (43%) dos participantes referiu que a asma limitou suas atividades diárias, sendo que 23.3% dos participantes consideraram a limitação moderada ou grave.

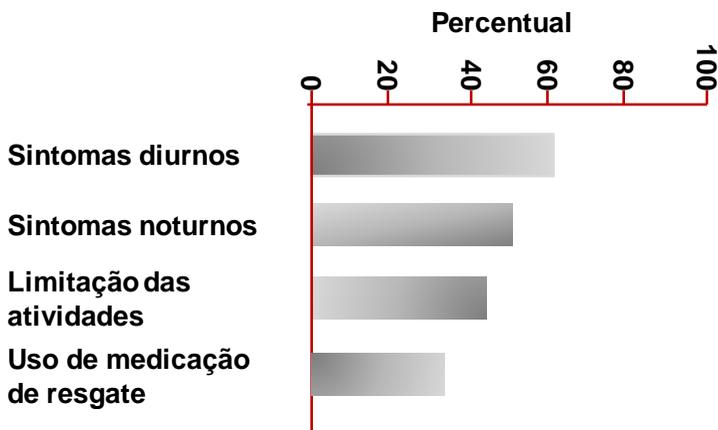


Figura 4. Percentual de cada componente do escore clínico

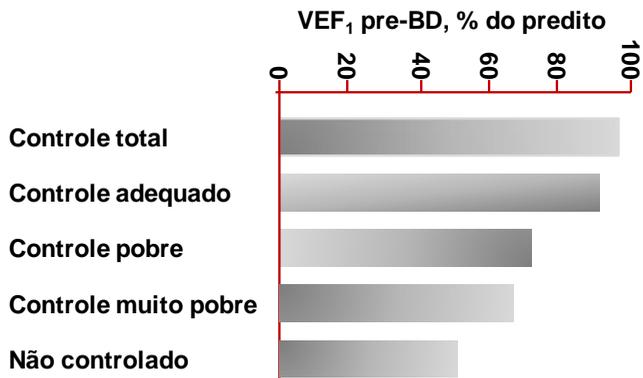


Figura 5 VEF₁ pré-broncodilatador médio, % do previsto para cada nível de controle da asma no componente fisiológico.

A análise do componente fisiológico do ACSS, medido através do VEF₁ pré-broncodilatador expresso como percentual do previsto (Figura 5) mostrou que a média (desvio padrão) do VEF₁ considerado como totalmente controlado foi de 97.6% (± 6.5) enquanto que, aquele considerado com controle adequado foi de 84.3% (± 2.7).

A análise do componente inflamatório mostrou que eosinofilia (eosinófilos $\geq 3.0\%$) esteve presente em 41.7% dos pacientes. A presença de eosinofilia, nos diferentes níveis de controle de asma de acordo com o ACSS, está ilustrada na Figura 6.

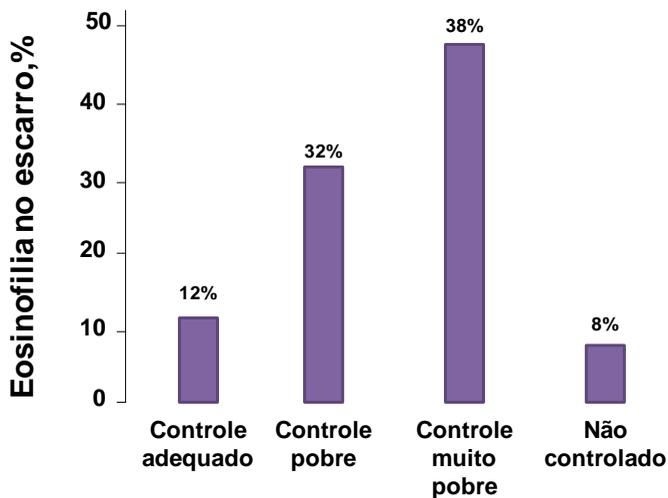
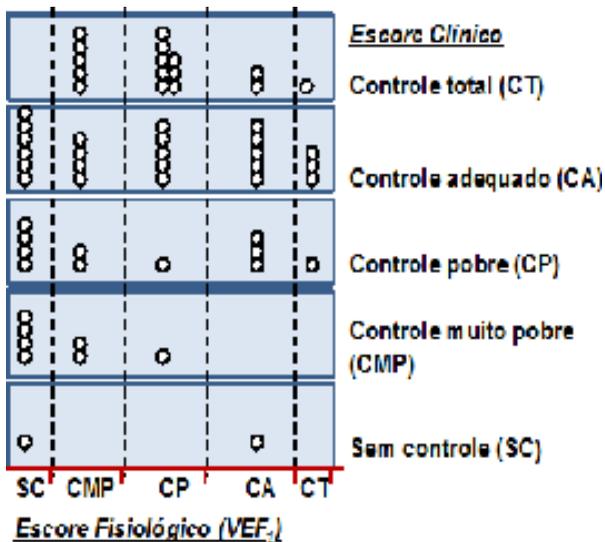


Figura 6 Presença de eosinofilia no escarro induzido (eosinófilos \geq 3.0%), nos diferentes níveis de controle da asma de acordo com o ACSS.

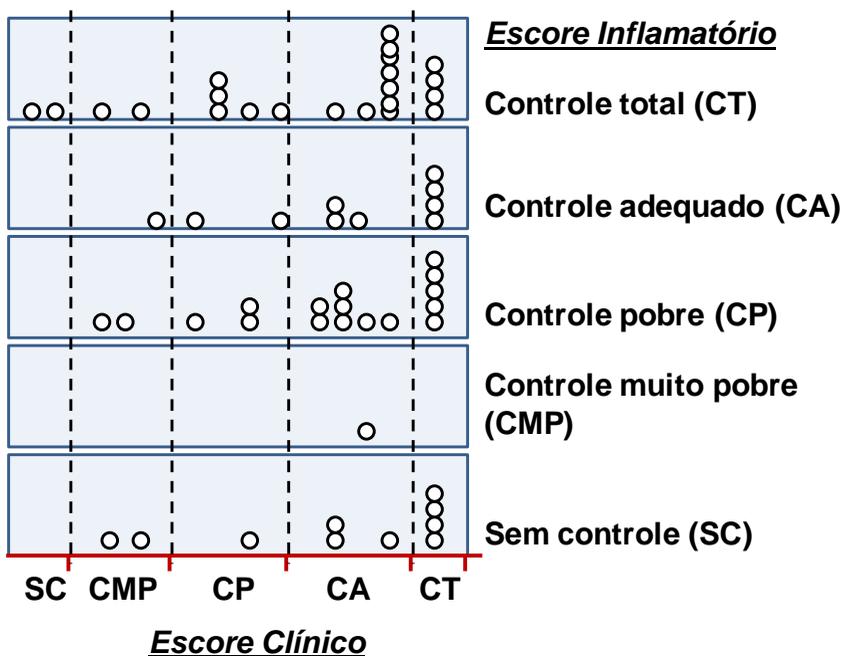
Concordância entre os diferentes componentes do controle do ACSS

Nós também analisamos a concordância entre os diferentes domínios avaliados pelo ACSS. As figuras 7, 8 e 9 demonstram a falta de concordância entre estes domínios, como demonstrado por um índice *Kappa* inferior a 0.1 entre todos os domínios comparados.



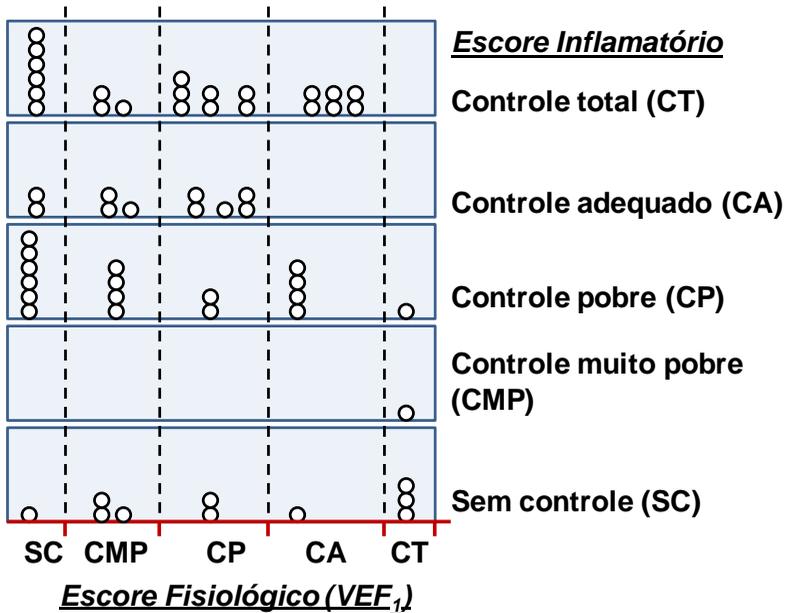
CT = Controle total
 CA = Controle adequado
 CP = Controle pobre
 CMP = Controle muito pobre
 SC = Sem controle

Figura 7 Concordância através do Kappa entre os escores: clínico e fisiológico. A figura mostra pobre concordância entre estes domínios.



CT = Controle total
 CA = Controle adequado
 CP = Controle pobre
 CMP = Controle muito pobre
 SC = Sem controle

Figura 8 Concordância através do Kappa entre os escores: clínico e inflamatório. A figura mostra pobre concordância entre estes domínios.



CT = Controle total
 CA = Controle adequado
 CP = Controle pobre
 CMP = Controle muito pobre
 SC = Sem controle

Figura 9 Concordância através do Kappa entre os escores: inflamatório e fisiológico. A figura mostra pobre concordância entre estes domínios.

V- DISCUSSÃO DA FASE II

Os resultados do presente estudo mostram a exequibilidade do ACSS. Além disto, mostram uma completa ausência de concordância dos escores componentes do ACSS entre si, sugerindo que estes fornecem informações distintas e complementares. Isto é importante porque reforça a necessidade da medida de todos estes domínios na definição de controle.

Este é o primeiro estudo em nosso meio, a utilizar o ACSS versão para a língua portuguesa falada no Brasil, para avaliar o controle abrangente da asma. O método rigoroso de adaptação transcultural utilizado^{1,2} e a participação do autor do instrumento original no processo garantem que o instrumento utilizado no presente estudo mantém as propriedades psicométricas originais dispensando validações desta versão^{3,4}.

Apesar de nenhum dos asmáticos observados no presente estudo apresentar controle total conforme o escore global do ACSS, 28% tinham controle adequado. Estes achados reforçam que o presente instrumento realmente reflete o grau de controle da asma população do estudo uma vez que propositadamente selecionamos asmáticos com e sem sintomas recebendo diversos níveis de tratamento. O presente estudo também mostra que a avaliação do controle da asma pode variar significativamente de acordo com os parâmetros utilizados. Assim por exemplo, se apenas o domínio clínico fosse avaliado, 66.6% dos pacientes estariam totalmente controlados ou com controle adequado em contraste com apenas 26.6% dos indivíduos caindo nestas duas categorias de controle se avaliados pelo domínio fisiológico. Considerando que sintoma respiratório é ainda o principal aspecto do controle avaliado por médicos podemos compreender porque o controle da asma, com frequência é superestimado.⁵ Além disto, sabe-se que pacientes acreditam que é normal ter sintomas e muitos, provavelmente, não consideram que a gravidade e a frequência de seus sintomas sejam dignas de comentário quando consultam seu médico.⁶

Também observamos que, embora a maioria dos pacientes com controle adequado estivessem usando uma associação de um corticóide inalatório com LABA, em cerca de dois terços dos pacientes utilizando esta associação o controle era pobre ou muito pobre. Este último achado contrasta com os de Bateman e cols.⁵ que mostraram que o controle da asma é possível na grande maioria dos asmáticos usando este tipo de

associação. Porém, estes autores assinalam que é necessário um tratamento com doses adequadas e por um período prolongado. Portanto é possível que diferenças em dosagem, tempo de tratamento, e possivelmente, aderência ao tratamento sejam responsáveis por esta discrepância.

No Brasil, dois questionários para o controle da asma foram culturalmente adaptados para a nossa língua, o ACQ - *Asthma Control Questionnaire*⁷ e o ACT - *Asthma Control Test*⁸. Nenhum destes dois instrumentos utiliza a medida da inflamação das vias aéreas como parâmetro adicional de controle. Além disto, o ACT não inclui o componente funcional.

A inflamação das vias aéreas é o componente central na fisiopatologia da asma sendo considerada como responsável pelos sintomas, limitação variável ao fluxo de ar através da liberação de mediadores broncoconstritores e limitação crônica ao fluxo de ar através do remodelamento das vias aéreas, com alterações estruturais.⁹ A medida da inflamação das vias aéreas através da celularidade do escarro induzido mostrou que 12% dos asmáticos com nível de controle considerado controlado pelos parâmetros clínico e funcional, apresentavam eosinofilia no escarro. Embora estes percentuais sejam inferiores aos anteriormente encontrados^{10,11}, esses resultados confirmam a noção já bem reconhecida que a avaliação clínica baseada apenas em sintomas e provas de função pulmonar não é suficiente para determinar a presença de inflamação nas vias aéreas dos pacientes com asma.¹¹ O descontrole da asma também pode ser causada por alterações neutrofílicas¹⁴ das vias aéreas e uma deficiência que o ACSS é que ele não avalia isto. Ainda alinhado com estes resultados, em um estudo de validação do ACSS Boulet et al.¹² mostrou que a adição do escore inflamatório reduz o escore do controle global da asma demonstrando a importância da medida deste parâmetro na avaliação do controle da asma. Em outro estudo, Santos e colaboradores¹³ avaliaram pacientes portadores de asma grave demonstrando que aqueles pacientes sem eosinofilia no escarro tinham asma mais controlada e utilizaram os recursos de saúde menos frequentemente. Em conjunto destas observações e do nosso estudo sugerem que o escarro induzido pode ser utilizado como marcador e acrescentar qualidade na monitorização do tratamento da asma. Porém a classificação utilizada no ACSS sobre eosinofilia é discutível, pois utiliza para definir controle da asma total uma quantidade de eosinófilos igual a zero e talvez este índice (zero), seja muito rígido para definir que a asma está controlada.¹⁵

Em suma, o ACSS permite é um instrumento que o pneumologista avalie os diferentes componentes do controle da asma determinando a importância relativa de ponderação entre eles. Esta quantificação dos vários domínios da doença pode ajudar ao médico assistente avaliar melhor qual é a abordagem terapêutica mais adequada para um determinado paciente ou ainda pesquisadores, a avaliar objetivamente as mudanças globais no controle abrangente da asma após uma intervenção específica.

Referências Bibliográficas

1. Guillemin F, Bombardier CL, Beaton D. Crosscultural adaptation of health related quality of life measures: Literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol.* 1993;46(12):1417-32.
2. Wild D, Grove A, Martin M, Eremeco S, McElroy S, Verjee Lorenz A, Erikson P. Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient Reported Outcomes (PRO) Measures: Report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. *Value in Health* 2005; 8(2) 9410-4.
3. Juniper EF. Validated questionnaires should not be modified. *Eur Respir J.* 2009; 34(5): 1015-17. (Editorial)
4. Juniper EF. Medical questionnaires are copyrighted to ensure that validity is maintained. *Chest* 2009; 136(4):951-2. (Editorial)
5. Bateman E, Boushey HA, Bousquet J, Busse WW, Clark, TJH, Pauwels RA, and Søren E. Pedersen for the GOAL Investigators Group. Can Guideline-defined Asthma Control Be Achieved? The Gaining Optimal Asthma Control Study. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine* 2004; 170: 836-844.
6. Boulet L-P, Boulet V and Milot J. How Should We Quantify Asthma Control?: A Proposal. *Chest* 2002; 122(6): 2217-2223
7. Juniper EF, OByrne PM, Guyatt GH, Ferrie PJ, King DR. Development and validation of a questionnaire to measure asthma control. *Eur Respir J.* 1999;14(4):902-7.
8. Nathan, R. A., Sorkness, C. A., Kosinski, M, Schatz M, Li JT, Marcus P, Murray JJ, Pendergraft TB. Development of the Asthma Control Test: A survey for assessing asthma control. *J Allergy Clin Immunol.* 2004; 113 (1): 59-65.
9. Tattersfield AE, Knox AJ, Britton JR, Hall IP. Asthma. *Lancet* 2002; 26;360(9342):1313-22.

10. Moritz P, Steidle LJM, Felisbino, MB, Pizzichini MMM, Pizzichini E. Determinação do componente inflamatório das doenças das vias aéreas através do escarro induzido: utilização na prática clínica. *J. Bras. Pneumol.* 2008; 34(11):913-21.
11. Jayaram L, Pizzichini MM, Cook RJ, Boulet LP, Lemièrè C, Pizzichini E, et al. Determining asthma treatment by monitoring sputum cell counts: effect on exacerbations. *Eur Respir J.* 2006; 27(3):483-94.
12. Boulet LP, LeBlank A, Robichaud P, Lacasse Y. Quantification of asthma control: validation of the Asthma Control Scoring System. *Allergy* 2007; 62(2):120-5.
13. Santos MACS, Fernandes ALG, Amorim MM, Lima PB, Faresin SM, Santoro IL. Avaliação dos descritores de asma grave em pacientes incluídos na portaria de saúde pública que regulamenta a distribuição gratuita de medicamentos para o tratamento de manutenção da asma. *J. Bras. Pneumol.* 2009; 35(4): 310-7.
14. Simpson JL, Scott R, Boyle MJ, Gibson PG. Inflammatory subtypes in asthma: Assessment and identification using induced sputum. *Respirology* 2006; 11(1): 54-61.
15. Hargreave F, Nair P. The definition and diagnosis of Asthma. *Clinical & Experimental Allergy.* 2009; 39 (11):1652 - 1658

VI – CONCLUSÕES E IMPLICAÇÕES DA FASE II

Após a adaptação cultural, para a língua portuguesa, do instrumento específico para medir o nível de controle abrangente da asma, o “*Asthma Control Scoring System – ACSS*” realizada com sucesso, seguindo todas as etapas do processo propostas na literatura científica, foi realizada a aplicação do mesmo em uma população de asmáticos.

O ACSS é exequível e demonstrou que a maioria dos pacientes apresenta controle abrangente inadequado da asma questionando a necessidade de estratégias mais abrangentes para avaliar o nível de controle dos asmáticos. E, demonstrou estar de encontro com estudos recentes, bem como com os achados do estudo sobre a validação do ACSS.

Tais ferramentas são necessárias para melhorar e quantificar melhor a avaliação do controle da asma, tais métodos deveriam idealmente ser simples e práticos, pelo menos em ambientes clínicos. No entanto, estas medidas são geralmente afetadas pelo tratamento, inclusive com supressor da inflamação das vias aéreas e, neste aspecto, até o momento o ACSS é o único instrumento que observa o processo inflamatório no controle da asma.

Como base para futuros estudos, o grupo de autores sugere a correlação com os outros questionários que se propõem a avaliar o nível de controle da asma.

Apêndice A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
Apêndice A.I. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Fase I)



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
CAMPUS UNIVERSITÁRIO - TRINDADE
Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas
FLORIANÓPOLIS - SANTA CATARINA



NUPAIVA

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (Fase I)

Florianópolis, SC, _____ de 2009.

Michelle Gonçalves de Souza Tavares
 NUPAIVA – Núcleo de Pesquisa em Asma e Inflamação das Vias Aéreas
 Universidade Federal de Santa Catarina - UFSC
 Departamento de Clínica Médica – Hospital Universitário
 Cidade Universitária – Trindade – Florianópolis – SC
 CEP 88040-900 / E-mail: tavares.michelle@gmail.com
 Telefone (48) 3234 1755 – (48) 99621454

Prezado (a) Doutor (a),

Sou mestranda da Universidade Federal de Santa Catarina – UFSC no Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas e, atualmente, estou desenvolvendo uma pesquisa, sob orientação do Prof. Dr. Emílio Pizzichini, intitulada: **“Adaptação cultural de um sistema de escore para controle abrangente da asma – Asthma Control Scoring System – ACSS”**.

Este estudo propõe adaptar culturalmente e validar, para a língua portuguesa (vernacular Brasil), um instrumento para medir o controle da asma. Para tanto, será utilizado o sistema de escores “Asthma Control Scoring System – ACSS” publicado no periódico *Allergy* (62: 120-125) em 2007, na versão original inglesa.

Atualmente, existem parâmetros que já foram validados para determinar o controle clínico da asma. Atualmente, os instrumentos traduzidos e validados para a língua portuguesa falada no Brasil, com o objetivo de medir (avaliar) o controle da asma são: o ACT (Asthma Control Test) e o ACQ (Asthma Control Questionnaire). Com o intuito de avaliar o controle total da asma brônquica, Louis-Phillipe Boulet e colaboradores (2007) desenvolveram e validaram o “ACSS – Asthma Control Scoring System”. O que o diferencia dos outros instrumentos, onde os parâmetros se restringiam na clínica, fisiologia e função pulmonar, é que este instrumento utiliza a inflamação das vias aéreas como marcador de controle da asma.

Entretanto, por se tratar de um instrumento desenvolvido originalmente na língua inglesa, este deve ser traduzido e adaptado às circunstâncias sociais e culturais locais onde se pretende utilizá-lo, caso contrário um novo instrumento deveria ser desenvolvido com este objetivo. E o objetivo desta etapa do estudo é o de obter medidas que sejam igualmente apropriadas e validadas em português (vernáculo Brasil).

Desta forma, solicito a sua colaboração na testagem da CLAREZA do instrumento de medida. Portanto, sua participação respondendo a este instrumento é muito importante porque permitirá a adaptação cultural dos domínios do instrumento (sistema de escores) permitindo um melhor entendimento por parte dos avaliadores (médicos, enfermeiros, fisioterapeutas e outros da equipe) e possibilitará seu uso em novos estudos no Brasil sobre o controle da asma.

Apêndice A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
Apêndice A.2. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Fase 2)



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
CAMPUS UNIVERSITÁRIO - TRINDADE
Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas
FLORIANÓPOLIS - SANTA CATARINA



NUPAIVA

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (Fase 2)

Você está sendo convidado a fazer parte de uma pesquisa intitulada: **“Adaptação Cultural de um sistema de escore para controle global da asma – Asthma Control Scoring System – ACSS”**, que será conduzida pela Fisioterapeuta Michelle Gonçalves de Souza Tavares, para obtenção do Título de Mestre em Ciências Médicas, sob a orientação do doutor Emílio Pizzichini.

O trabalho será desenvolvido no Núcleo de Pesquisa em Asma e Inflamação das Vias Aéreas (NUPAIVA) e/ou na RESPIRAR (Centro de Medicina Respiratória) nas quais você provavelmente já realiza tratamento. Você deve decidir de deseja ou não participar desta pesquisa.

Este documento tem dois objetivos: Primeiro, dar a você informações sobre a pesquisa que está sendo conduzida e dos riscos/benefícios que envolvem a sua participação. Segundo, esse documento descreve que informações sobre você serão obtidas durante a pesquisa, como serão usadas e com quem serão divididas.

Por favor, após a discussão do mesmo com o pesquisador, leia cuidadosamente este termo de consentimento, tire dúvidas e se você concordar em participar desta pesquisa, depois das orientações que recebeu, solicitamos que proceda a assinatura do mesmo.

1. Quais são os objetivos desta pesquisa?

- Adaptar culturalmente, para língua portuguesa (vernáculo Brasil), um instrumento para medir o controle da asma. Para tanto, será utilizado o Asthma Control Scoring System – ACSS publicado no periódico *Allergy* em 2007, com versão original em inglês.

- Validar este instrumento para a língua portuguesa para que o Brasil possa ser utilizado para verificação do controle da asma.

2. Quem pode participar desta pesquisa?

- Pacientes que assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
- Pacientes com idade: acima de 18 anos e alfabetizados.
- Pacientes com diagnóstico clínico de asma brônquica estável por mais de 6 meses, em qualquer nível de controle.
- Pacientes com atopia (tendência hereditária as manifestações alérgicas) ou não atópicos.
- Pacientes não fumantes ou ex-fumantes de mais de 1 ano (< 10 pack-years).
- Pacientes sem necessidade de internação hospitalar.

3. O que você deve fazer durante a pesquisa:

Participar de uma visita (consulta) para avaliação de seus sintomas, função pulmonar e análise do escarro brônquico. Nesta visita os seguintes procedimentos serão conduzidos ao NUPAIVA:

- Será pedido que você leia e assinie este formulário de consentimento informado antes de serem realizados quaisquer testes ou procedimentos.
- Revisão das suas condições médicas atuais e passadas, incluindo o uso de quaisquer medicamentos;
- Exame físico, incluindo aferição de peso e altura;
- Medição do pico de fluxo expiratório: teste respiratório que requer que você expire rápido e forte em um aparelho portátil, para avaliar o fluxo de ar sai dos seus pulmões no momento do sopra. Será realizado de 3 a 5 repetições, com intervalos de 1 minuto.
- Espirometria: teste respiratório que requer que você respire em um tubo ligado a uma máquina que mede quanto ar você tem nos pulmões e sua capacidade de soprar o ar para fora. As manobras de sopra podem ser repetidas de 3 a 5 vezes, com intervalos de 1 minuto.
- Indução do escarro: Será realizada uma nebulização com soro fisiológico por um ou dois minutos, seguida de espirometria. Você será orientado para enxaguar a boca, engolir a água e assoar o nariz para minimizar a contaminação com saliva. A seguir você deverá tossir e depositar o escarro em um recipiente. Estes procedimentos serão repetidos a cada 7 minutos, com níveis de concentração diferentes, até completar 21 minutos ou se sua função pulmonar cair.
- Será solicitado que você responda a dois questionários sobre controle da asma: o ACQ e o ACT, o primeiro com 7 perguntas e o segundo com somente 5 questionamentos.

4. Quais os riscos e os benefícios que posso vir a ter com minha participação na pesquisa?

Os testes a que você será submetido são procedimentos padronizados e utilizados corriqueiramente na prática médica, e em geral se associam com riscos insignificantes. Na espirometria e a medicação do fluxo expiratório podem gerar, em raros momentos, sintomas como: leve cansaço e tontura, que são melhorados após a utilização de um broncodilatador. Além disso, a inalação de solução salina para induzir o escarro pode ter gosto desagradável e provocar leve irritação na garganta, que desaparece logo após o teste.

5. O que será feito com os dados coletados durante a pesquisa?

Os dados coletados durante a pesquisa serão mantidos em sigilo. A divulgação dos resultados da pesquisa não revelará a sua identificação. Durante o estudo e após o seu término, todas as informações serão guardadas em armário chaveado, no Nupaiva – Núcleo de Pesquisa em Asma e Inflamação de Vias Aéreas. Somente as pesquisadoras terão acesso às informações.

6. Sobre os aspectos éticos do estudo.

O protocolo foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisas da Universidade Federal de Santa Catarina. Se você decidir participar, você deverá primeiramente assinar o Termo de Consentimento Informado declarando seu acordo em participar espontaneamente, e confirmando que você leu e entendeu todas as informações fornecidas neste termo.

É garantida a sua liberdade de se retirar deste estudo a qualquer hora que você desejar, sem causar nenhum prejuízo à continuidade do seu tratamento nesta instituição. Fica claro também que minha participação neste estudo é voluntária e isenta de despesas.

CONTATOS

O pessoal do estudo responderá quaisquer perguntas que você tiver sobre este estudo e sobre s resultados dos testes que serão realizados. Entre em contato sempre que tiver dúvida sobre o estudo ou sua participação no mesmo.

Médico do estudo: Dr. Emílio Pizzichini

Telefone: (48) 37219006 NUPAIVA – Hospital Universitário

Fisioterapeuta / Pesquisadora: Michelle Gonçalves de Souza Tavares.

Se você tiver alguma dúvida ou consideração sobre a ética desta pesquisa, entre em contato com: Comitê de Ética em Pesquisas (CEP) – UFSC.

CONSENTIMENTO EM PARTICIPAR

Declaro que fui informado sobre todos os procedimentos da pesquisa e, que recebi de forma clara e objetiva todas as explicações pertinentes ao trabalho e, que todos os dados a meu respeito serão sigilosos. Eu compreendo que neste estudo, as medições dos experimentos/procedimentos de tratamento serão feitas em mim. Tive tempo para tomar a decisão, bem como chance de fazer questionamentos sobre o estudo. Minhas dúvidas foram esclarecidas.

Estou ciente de que posso interromper a participação no estudo a qualquer momento.

Nome do paciente por extenso: _____.

Assinatura do(a) participante:

Data:

, ___/___/___.

Assinatura da Pesquisadora: _____

Data:

, ___/___/___.

Obs: Leve para casa, uma cópia deste termo assinado pela pesquisadora.

Nota: O presente Termo terá duas vias, uma ficará à guarda das pesquisadoras e a outra via é da posse do próprio participante da pesquisa.

Apêndice B – Testes de Clareza**Apêndice B.1. – Teste de Clareza 1****Guia do usuário para o ACSS**

A grade é composta de três tabelas distintas e deve ser preenchida por um (a) entrevistador (a). Circule o quadrado com o valor que melhor corresponda à resposta do (a) entrevistado (a) para cada item incluso na tabela e copie o percentual correspondente no espaço em branco na última coluna.

CONFUSA				POUCO CLARA			CLARA		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

COMPONENTE CLÍNICO

Esta tabela tem 4 itens e deve ser preenchida baseada na última semana (últimos 7 dias):

CONFUSA				POUCO CLARA			CLARA		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

» **Sintomas diurnos:** O (a) entrevistado (a) deve-lhe dizer o número de dias durante os quais ele/ela teve sintomas ou manifestações de asma. (Considere a opção "grave" para qualquer manifestação de asma considerada muito importante pelos entrevistados, independentemente da sua frequência).

CONFUSA				POUCO CLARA			CLARA		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

» **Sintomas noturnos:** O (a) entrevistado (a) deve-lhe dizer o número de noites durante as quais ele/ela teve sintomas ou manifestações de asma. (Considere a opção "raros" se o (a) entrevistado (a) menciona os sintomas da asma noturna por um período precedente a última semana e escolha a resposta "grave" para qualquer manifestação de asma considerada muito importante pelos entrevistados, independentemente da sua frequência).

CONFUSA				POUCO CLARA			CLARA		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

» **Utilização de Beta-2-agonistas:** O (a) entrevistado (a) deve-lhe dizer quantas doses de broncodilatador de curta duração ele/ela utilizou durante a última semana, excluindo a dose diária permitida antes de fazer exercício. Observe que os três primeiros quadrados representam o número de doses por semana, enquanto os dois últimos representam doses por dia.

CONFUSA				POUCO CLARA			CLARA		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

» **Atividades físicas:** O (a) entrevistado (a) deve-lhe dizer o quão limitado ele/ela se sente durante as suas atividades regulares por causa da asma, na última semana.

CONFUSA				POUCO CLARA			CLARA		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Ao somar todos os resultados dos espaços em branco da última coluna, você obterá o **Escore Clínico (%) A.**

CONFUSA				POUCO CLARA			CLARA		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

COMPONENTE FISIOLÓGICO

Somente as medidas obtidas do VEF1 e do PFE disponíveis durante a avaliação devem ser registradas.

CONFUSA				POUCO CLARA			CLARA		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

» **PFE:** Se disponível, por favor, circule o valor utilizado para cálculo do % correspondente (valor previsto ou o melhor valor do pico de fluxo expiratório em %).

CONFUSA				POUCO CLARA			CLARA		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

» **VEF1:** Se disponível, por favor, circule o valor utilizado para cálculo do % correspondente (valor previsto ou o melhor valor do VEF1 em %).

CONFUSA				POUCO CLARA			CLARA		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

» **A PFE:** Se disponível, por favor, circule a diferença na flutuação (variabilidade) diária do PFE em %.

CONFUSA				POUCO CLARA			CLARA		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

A média do somatório de cada quadrado da última coluna lhe dará o **Escore Fisiológico (%) B**.

CONFUSA				POUCO CLARA			CLARA		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

COMPONENTE INFLAMATÓRIO:

Quando a porcentagem (%) de eosinófilos do escarro espontâneo ou induzido foi disponível, você pode circular o quadrado apropriado. Com o percentual (%) registrado no espaço disponível na última coluna lhe dará o **Escore Inflamatório (%) C**.

CONFUSA				POUCO CLARA			CLARA		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ESCORE GLOBAL

Calcule a média de todos os componentes disponíveis (A, B, C).

CONFUSA				POUCO CLARA			CLARA		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Você tem agora um resultado distinto para cada parâmetro (clínicos, fisiológicos e inflamatórios) ou um resultado global de controle da asma, pelo cálculo da média dos escores (A, B e C).

CONFUSA				POUCO CLARA			CLARA		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

GRADE ACSS (CONTROLE DA ASMA DURANTE A ÚLTIMA SEMANA)

	25 %	20 %	15 %	10 %	5 %	Escores
<i>Sintomas diurnos (dias por semana)</i>	0	1 - 3	4 - 6	7	grave	
<i>Sintomas noturnos (dias por semana)</i>	0	raros	1 - 3	4 - 7	grave	
<i>β₂-agonistas</i>	0	1 - 3 d/s	4 - 6 d/s	1-3 d/dia	≥ 4 d/dia	
<i>Atividade Física (limitação)</i>	nenhuma	muito pouca	pouca	moderada	grave	
*excluindo 1 dose por dia antes do exercício						Escore Clínico (A):

CONFUSA				POUCO CLARA			CLARA		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

	100 %	80 %	60 %	40 %	20 %	Escores
PFE (%)						
<i>previsto</i> <input type="checkbox"/>	≥ 90	80 – 89	70 – 79	61 – 69	≤ 60	
<i>melhor valor</i> <input type="checkbox"/>						
VEF₁ (%)						
<i>previsto</i> <input type="checkbox"/>	≥ 90	80 – 89	70–79	61 – 69	≤ 60	
<i>melhor valor</i> <input type="checkbox"/>						
ΔPFE diário (%) (PFE Máx- Min) / máx x 100	≤ 10	11 – 15	16 – 20	21 – 24	≥ 25	
Score Fisiológico (B)*: *Dividir pelo número de parâmetros utilizados						

CONFUSA				POUCO CLARA			CLARA		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

	100 %	80 %	60 %	40 %	20 %	Score
Eosinófilos (%)	0	< 2	2 - 5]	5 - 8]	> 8	
Score Inflamatório (C):						

CONFUSA				POUCO CLARA			CLARA		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ESCORE :	$[A () + B() + C()] \div N^{**} :$	
-----------------	--	--

** Número de itens usados

CONFUSA				POUCO CLARA			CLARA		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Apêndice B.2. – Teste de Clareza 2

Guia do usuário para o ACSS

O ACSS (Sistema de Escore para Controle Abrangente da Asma) é formado por **três tabelas distintas** e deve ser preenchida por **um (a) entrevistador (a)** que deverá:

- **Circular** o valor no quadrado que melhor corresponda à resposta do (a) entrevistado (a) para cada item incluso na tabela.

- **Copiar** o percentual correspondente no espaço em branco na última coluna.

CONFUSA				POUCO CLARA			CLARA		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

1) COMPONENTE CLÍNICO

Esta tabela possui quatro itens e deverá ser preenchida baseada na última semana (últimos 7 dias):

CONFUSA				POUCO CLARA			CLARA		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

» **Sintomas diurnos:** O (a) entrevistado (a) deverá informar o número de dias durante os quais ele/ela teve sintomas ou manifestações de asma, na última semana.

Obs: Considere a opção "grave" para qualquer manifestação de asma considerada muito importante pelo entrevistado, independentemente da sua frequência.

CONFUSA				POUCO CLARA			CLARA		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

» **Sintomas noturnos:** O (a) entrevistado (a) deverá informar o número de noites durante as quais ele/ela teve sintomas ou manifestações de asma, na última semana.

Obs: Considere a opção "raros" se ele/ela mencionar os sintomas da asma noturna por um período que anteceda a última semana. Escolha a resposta "grave" para qualquer manifestação de asma considerada muito importante pelo entrevistado, independentemente da sua frequência.

CONFUSA				POUCO CLARA			CLARA		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

» **Utilização de Beta-2-agonistas:** O (a) entrevistado (a) deverá informar quantas doses de broncodilatador de ação rápida ele/ela utilizou durante a última semana, excluindo a dose diária permitida antes de fazer exercício.

Obs: Considere que os três primeiros quadrados representam o número de doses por semana, enquanto os dois últimos representam doses por dia.

CONFUSA				POUCO CLARA			CLARA		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

» **Atividades da vida diária:** O (a) entrevistado (a) deverá informar o quão limitado ele/ela se sente durante suas atividades regulares por causa da asma, na última semana.

CONFUSA				POUCO CLARA			CLARA		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

O **Escore Clínico (%) A** será obtido a partir da **SOMA** de todos os resultados dos espaços em branco da última coluna.

CONFUSA				POUCO CLARA			CLARA		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

2) COMPONENTE FISIOLÓGICO

Deverão ser registrados somente os valores que estiverem disponíveis no momento da avaliação (VEF₁ e/ou PFE e/ou Δ PFE). Não necessariamente é obrigatório o registro das três medidas (PFE, VEF₁ e Δ PFE).

1. Para cada linha utilizada, circular o valor que melhor corresponda à resposta do (a) entrevistado (a);

2. Copiar o percentual (%) correspondente na coluna «Escore» na mesma linha;
 3. Somar todos os escores (%) desta coluna e dividir pelo número de linhas (medidas: VEF₁, PFE e Δ PFE) utilizadas e registrar este valor no espaço identificado como *Escore Fisiológico (B)*.

CONFUSA				POUCO CLARA			CLARA		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

» **PFE:** primeiramente assinale a opção para calcular o escore (%) correspondente (valor previsto ou melhor valor prévio registrado (MVP)). E, após circule o valor que corresponda o PFE e copie o percentual correspondente no espaço em branco na última coluna.

CONFUSA				POUCO CLARA			CLARA		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

» **VEF₁:** primeiramente assinale a opção para calcular o escore (%) correspondente (valor previsto ou o melhor valor prévio registrado (MVP)). E, após circule o valor que corresponda o VEF₁ e copie o percentual correspondente no espaço em branco na última coluna.

CONFUSA				POUCO CLARA			CLARA		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

» **Δ PFE:** circule a diferença (Δ) variabilidade diária do PFE em variação percentual e copie o percentual correspondente no espaço em branco na última coluna.

CONFUSA				POUCO CLARA			CLARA		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

O **Escore Fisiológico (%) B** será obtido a partir da média das medidas disponíveis (VEF₁ e/ou PFE e/ou Δ PFE). Após, registrar este valor no espaço identificado como *Escore Fisiológico (B)*.

CONFUSA				POUCO CLARA			CLARA		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

3) COMPONENTE INFLAMATÓRIO:

Quando a porcentagem (%) de eosinófilos na contagem diferencial de células do escarro espontâneo ou induzido estiver disponível, você poderá circular o valor apropriado. O percentual (%) registrado no espaço disponível na última coluna lhe dará o **Escore Inflamatório (%) C**. Não necessariamente é obrigatório o registro desta medida.

CONFUSA				POUCO CLARA			CLARA		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ESCORE GLOBAL

Você tem agora um resultado distinto para cada parâmetro (clínico, fisiológico e inflamatório) ou um resultado global de controle da asma, pelo cálculo da média dos escores disponíveis (A, B e C).

CONFUSA				POUCO CLARA			CLARA		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

FOLHA DE INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO DO SISTEMA DE ESCORE DE CONTROLE DA ASMA (ACSS)

- **Ler** as tabelas da esquerda para a direita, para cada linha.

Para a primeira tabela:

1. Para cada linha, circular o valor que melhor corresponda à resposta do (a) entrevistado (a);
2. Copiar o percentual (%) correspondente na coluna «Escore» na mesma linha;
3. Somar todos os escores (%) desta coluna e registrar o total no espaço identificado como *Escore Clínico (A)*.

CONFUSA				POUCO CLARA			CLARA		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Para a segunda tabela:

1. Para cada linha utilizada, circular o valor que melhor corresponda à resposta do (a) entrevistado (a);
2. Copiar o percentual (%) correspondente na coluna «Escore» na mesma linha;
3. Somar todos os escores (%) desta coluna e dividir pelo número de linhas (medidas: VEF₁, PFE e Δ PFE) utilizadas e registrar este valor no espaço identificado como *Escore Fisiológico (B)*.

CONFUSA				POUCO CLARA			CLARA		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Para a terceira tabela:

1. Circular o valor que melhor corresponda ao resultado do escarro induzido
2. Copiar o percentual (%) correspondente na coluna «Escore» na mesma linha e registrar no espaço identificado como *Escore Inflamatório (C)*.

CONFUSA				POUCO CLARA			CLARA		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Você tem agora um resultado distinto para cada parâmetro (clínico, fisiológico e inflamatório) ou um resultado global de controle da asma, pelo cálculo da média dos escores disponíveis (A, B e C).

Sendo o resultado do *Escore Global*:

100% = controle total da asma

80 à 99% = controle adequado da asma

60 à 79% = pobre controle

40 à 59% = controle muito pobre da asma

Menor que 40% = asma não controlada com risco de morte

CONFUSA				POUCO CLARA			CLARA		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

SISTEMA DE ESCORE PARA CONTROLE ABRANGENTE DA ASMA - ACSS
(CONTROLE DA ASMA DURANTE A ÚLTIMA SEMANA)

	25 %	20 %	15 %	10 %	5 %	Escores
<i>Sintomas diurnos (dias por semana)</i>	0	1 - 3	4 - 6	7	grave	
<i>Sintomas noturnos (noites por semana)</i>	0	raros	1 - 3	4 - 7	grave	
<i>β_2-agonistas d/s = doses por semana d/dia = doses por dia</i>	0	1 - 3 d/s	4 - 6 d/s	1-3 d/dia	≥ 4 d/dia	
<i>Atividade da vida diária (limitação)*</i>	nenhuma	muito pouca	pouca	moderada	grave	
*excluindo dose diária permitida antes de fazer exercício						Escore Clínico (A):

CONFUSA				POUCO CLARA			CLARA		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

	100 %	80 %	60 %	40 %	20 %	Escores
<i>PFE (%)</i> <i>previsto</i> <input type="checkbox"/> <i>MVP **</i> <input type="checkbox"/>	≥ 90	80 - 89	70 - 79	61 - 69	≤ 60	
<i>VEF₁ (%)</i> <i>previsto</i> <input type="checkbox"/> <i>MVP **</i> <input type="checkbox"/>	≥ 90	80 - 89	70-79	61 - 69	≤ 60	
<i>ΔPFE diário (%)</i> <i>(PFE Máx- Min) /</i> <i>máx x 100</i>	≤ 10	11 - 15	16 - 20	21 - 24	≥ 25	
						Escore Fisiológico (B)[#]:

CONFUSA				POUCO CLARA			CLARA		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

	100 %	80 %	60 %	40 %	20 %	Escore
Eosinófilos (%)	0	< 2	≥ 2 - 5	> 5 - 8	> 8	
Escore Inflamatório (C):						

CONFUSA				POUCO CLARA			CLARA		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ESCORE GLOBAL :	$[A(\quad) + B(\quad) + C(\quad)] + N^{***} :$	
------------------------	--	--

*** Número de componentes avaliados

CONFUSA				POUCO CLARA			CLARA		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Apêndice C – Determinação do índice de clareza I

DETERMINAÇÃO DE CLAREZA I – ACSS

1) Guia do usuário para o ACSS

Questões	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	Σ	X (150)	X ÷ 15
Avaliador																		
01	10	10	5	5	8	10	10	10	8	8	9	9	10	10	10	132	0,88	0,8
02	10	10	10	1	2	10	10	6	3	3	4	8	10	10	10	107	0,713	0,7
03	10	10	10	1	4	10	10	7	4	4	4	9	10	10	10	113	0,753	0,7
04	10	10	10	10	10	10	10	3	9	9	9	7	10	10	10	137	0,913	0,91
05	10	10	10	7	10	10	10	6	10	10	10	10	10	10	10	143	0,953	0,95
06	9	10	9	6	8	3	9	7	2	2	6	5	10	10	1	97	0,64	0,6
07	10	10	5	5	10	7	10	4	3	3	7	10	10	8	1	103	0,68	0,6
08	3	9	2	2	8	10	8	10	9	9	9	1	10	6	1	97	0,64	0,6
09	10	10	10	4	9	6	10	10	9	9	10	10	10	10	9	136	0,906	0,9
10	10	10	10	10	10	10	10	10	8	8	4	10	10	10	10	140	0,933	0,9
Σ	92	99	81	51	79	86	97	73	65	65	63	79	100	94	72			
X̄ (10)	0,9	0,9	0,8	0,5	0,7	0,8	0,9	0,7	0,6	0,6	0,6	0,7	1,0	0,9	0,7			
X̄ ÷ 10	0,92	0,99	0,8	0,5	0,7	0,86	0,97	0,73	0,65	0,6	0,6	0,7	1,0	0,9	0,7			

Índice mínimo: 0,80

Índice máximo: 1,0

2) Folha de Instruções para a utilização do Sistema de escore de Controle de Asma (ACSS)

<i>Questões</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>	<i>7</i>	<i>8</i>	Σ	\bar{X} (80)	$\bar{X} \div 10$
<i>Avaliadores</i>											
01	10	10	10	10	9	9	10	10	78	0,975	0,97
02	10	10	10	8	8	6	10	8	70	0,875	0,87
03	10	10	10	8	8	6	10	8	70	0,875	0,87
04	10	10	9	9	10	10	8	9	75	0,937	0,94
05	10	10	10	10	10	10	10	7	77	0,962	0,96
06	8	2	10	9	7	5	10	10	61	0,762	0,76
07	9	9	9	9	9	9	9	9	72	0,9	0,9
08	9	6	10	10	7	5	10	9	66	0,825	0,82
09	10	5	10	10	8	8	9	9	69	0,862	0,86
10	10	10	10	10	8	10	10	10	78	0,975	0,97
Σ	96	82	98	93	84	78	96	89			
\bar{X} (10)	0,96	0,82	0,98	0,93	0,84	0,78	0,96	0,89			
$\bar{X} \div 8$											

Índice mínimo: 0,80

Índice máximo: 1,0

Apêndice D – Determinação do índice de clareza 2

1) Guia do usuário para o ACSS

Questões	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	Σ	X (140)	X ÷ 14
Avaliadores																	
01	10	10	8	8	8	10	10	10	8	8	9	9	10	10	128	0,914	0,9
02	10	10	10	8	8	10	10	8	8	8	8	8	10	10	126	0,9	0,9
03	10	10	10	8	8	10	10	8	8	8	8	9	10	10	127	0,90	0,9
04	10	10	10	10	10	10	10	8	9	9	9	7	10	10	132	0,94	0,9
05	10	10	10	8	10	10	10	8	10	10	10	10	10	10	136	0,97	0,9
06	9	10	9	8	8	7	9	8	8	8	8	7	10	10	119	0,85	0,8
07	10	10	8	8	10	7	10	8	8	8	8	10	10	8	123	0,87	0,8
08	7	9	8	8	8	10	8	10	9	9	9	7	10	7	119	0,85	0,8
09	10	10	10	9	9	8	10	10	9	9	10	10	10	10	132	0,94	0,9
10	10	10	10	10	10	10	10	10	8	8	8	10	10	10	133	0,95	0,9
Σ	96	99	93	85	89	92	97	88	85	85	87	86	100	95			
X (10)	0,9	0,9	0,9	0,8	0,8	0,9	0,9	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	1,0	0,9			
X ÷ 10	0,9	0,9	0,9	0,8	0,8	0,9	0,9	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	1,0	0,9			

Índice mínimo: 0,80

Índice máximo: 1,0

2) Folha de Instruções para a utilização do Sistema de escore de Controle de Asma (ACSS)

<i>Questões</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>	<i>7</i>	<i>8</i>	Σ	\bar{X} (80)	$\bar{X} \div$ <i>10</i>
<i>Avaliadores</i>											
01	10	10	10	10	9	9	10	10	78	0,975	0,97
02	10	10	10	8	8	7	10	8	71	0,887	0,89
03	10	10	10	8	8	7	10	8	71	0,887	0,89
04	10	10	9	9	10	10	8	9	75	0,937	0,93
05	10	10	10	10	10	10	10	7	77	0,962	0,96
06	8	7	10	9	7	8	10	10	69	0,862	0,86
07	9	9	9	9	9	9	9	9	72	0,9	0,9
08	9	7	10	10	7	7	10	9	69	0,862	0,86
09	10	7	10	10	8	8	9	9	71	0,887	0,89
10	10	10	10	10	8	10	10	10	78	0,975	0,97
Σ	96	90	98	93	88	85	96	89			
\bar{X} (10)	0,96	0,90	0,98	0,93	0,88	0,85	0,96	0,89			
$\bar{X} \div 8$											

Índice mínimo: 0,80

Índice máximo: 1,0

Apêndice E – Protocolo para coleta de informações (Fase II)



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
CAMPUS UNIVERSITÁRIO - TRINDADE
Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas
FLORIANÓPOLIS - SANTA CATARINA



NUPAIVA

Título: “Adaptação cultural e validação de um sistema de escore para controle abrangente da asma – Asthma Control Scoring System – ACSS”.

PROTOCOLO DE ATENDIMENTO (SEQUÊNCIA DE ATIVIDADES)

1. ASSINATURA NO TERMO DE CONSENTIMENTO
2. INFORMAÇÕES SOBRE O PARTICIPANTE
3. AFERIÇÃO DO PESO E ALTURA
4. APLICAÇÃO DOS QUESTIONÁRIOS: ACT, ACQ e ACSS
5. MEDIÇÃO DO PICO DE FLUXO
6. ESPIROMETRIA PRÉ-BRONCODILATADOR
7. ESPIROMETRIA PÓS-BRONCODILATADOR
8. INDUÇÃO DO ESCARRO

**INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO DO SISTEMA DE ESCORE PARA CONTROLE
ABRANGENTE DA ASMA (ACSS – ASTHMA CONTROL SCORING SYSTEM)**

O ACSS (Sistema de Escore para Controle Abrangente da Asma) é formado por **três tabelas distintas** e deve ser preenchida por **um (a) entrevistador (a)** que deverá:

- **Ler** as tabelas da esquerda para a direita, para cada linha.

- **Circular** o valor no quadrado que melhor corresponda à resposta do (a) entrevistado (a) para cada item incluso na tabela.

- **Copiar** o percentual correspondente no espaço em branco **na última coluna**.

1 - PARA A PRIMEIRA TABELA (COMPONENTE CLÍNICO):

Esta tabela possui quatro itens e deverá ser preenchida baseada na última semana (últimos 7 dias):

1. Para cada linha, circular o valor que melhor corresponda à resposta do (a) entrevistado (a);

2. Copiar o percentual (%) correspondente na coluna «Escore» na mesma linha;

3. Somar todos os escores (%) desta coluna e registrar o total no espaço identificado como Escore Clínico (A).

» **Sintomas diurnos:** O (a) entrevistado (a) deverá informar o número de dias durante os quais ele/ela teve sintomas ou manifestações de asma, na última semana.

Obs: Considere a opção "grave" para qualquer manifestação de asma considerada muito importante pelo entrevistado, independentemente da sua frequência.

» **Sintomas noturnos:** O (a) entrevistado (a) deverá informar o número de noites durante as quais ele/ela teve sintomas ou manifestações de asma, na última semana.

Obs: Considere a opção "raros" se ele/ela mencionar os sintomas da asma noturna por um período que anteceda a última semana. Escolha a resposta "grave" para qualquer manifestação de asma considerada muito importante pelo entrevistado, independentemente da sua frequência.

» **Utilização de Beta-2-agonistas:** O (a) entrevistado (a) deverá informar quantas doses de broncodilatador de ação rápida ele/ela utilizou durante a última semana, excluindo a dose diária permitida antes de fazer exercício.

Obs: Considere que os três primeiros quadrados representam o número de doses por semana, enquanto os dois últimos representam doses por dia.

» **Atividades da vida diária:** O (a) entrevistado (a) deverá informar o quão limitado ele/ela se sente durante suas atividades regulares por causa da asma, na última semana.

O **Escore Clínico (%) A** será obtido a partir da **SOMA** de todos os resultados dos espaços em branco da última coluna.

2 - PARA A SEGUNDA TABELA (COMPONENTE FISIOLÓGICO):

Deverão ser registrados somente os valores que estiverem disponíveis no momento da avaliação (VEF₁ e/ou PFE e/ou Δ PFE). Não necessariamente é obrigatório o registro das três medidas (PFE, VEF₁ e Δ PFE).

1. Para cada linha utilizada, circular o valor que melhor corresponda à resposta do (a) entrevistado (a);

2. Copiar o percentual (%) correspondente na coluna «Escore» na mesma linha;

3. Somar todos os escores (%) desta coluna e dividir pelo número de linhas (medidas: VEF₁, PFE e Δ PFE) utilizadas e registrar este valor no espaço identificado como Escore Fisiológico (B).

» **PFE:** primeiramente assinale a opção para calcular o escore (%) correspondente (valor previsto ou melhor valor prévio registrado - MVP). E, após circule o valor que corresponda o PFE e copie o percentual correspondente no espaço em branco na última coluna.

» **VEF₁:** primeiramente assinale a opção para calcular o escore (%) correspondente (valor previsto ou melhor valor prévio registrado - MVP). E, após circule o valor que corresponda o VEF₁ e copie o percentual correspondente no espaço em branco na última coluna.

» **Δ PFE**: circule a diferença (Δ) da variabilidade diária do PFE em variação percentual e copie o percentual correspondente no espaço em branco na última coluna.

O **Escore Fisiológico (%) B** será obtido a partir da média das medidas disponíveis (VEF₁ e/ou PFE e/ou Δ PFE). Após, registrar este valor no espaço identificado como **Escore Fisiológico (B)**.

3 - PARA A TERCEIRA TABELA (COMPONENTE INFLAMATÓRIO):

1. Circular o valor que melhor corresponda ao resultado do escarro induzido
2. Copiar o percentual (%) correspondente na coluna «Escore» na mesma linha e registrar no espaço identificado como **Escore Inflamatório (C)**.

Quando a porcentagem (%) de eosinófilos na contagem diferencial de células do escarro espontâneo ou induzido estiver disponível, você poderá circular o valor apropriado. O percentual (%) registrado no espaço disponível na última coluna lhe dará o **Escore Inflamatório (%) C**. Não necessariamente é obrigatório o registro desta medida.

ESCORE GLOBAL

Você tem agora um resultado distinto para cada parâmetro (clínico, fisiológico e inflamatório) ou um resultado global de controle da asma, pelo cálculo da média dos escores disponíveis (A, B e C).

Sendo o resultado do **Escore Global**:

100% = controle total da asma

80 a 99% = controle adequado da asma

60 a 79% = pobre controle

40 a 59% = controle muito pobre da asma

Menor que 40% = asma não controlada

SISTEMA DE ESCORE PARA CONTROLE ABRANGENTE DA ASMA - ACSS

(CONTROLE DA ASMA DURANTE A ÚLTIMA SEMANA)

1- Componente Clínico

	25 %	20 %	15 %	10 %	5 %	Escores
Sintomas diurnos (dias por semana)	0	1 - 3	4 - 6	7	grave	
Sintomas noturnos (noites por semana)	0	raros	1 - 3	4 - 7	grave	
β_2 -agonistas d/s = doses por semana	0	1 - 3 d/s	4 - 6 d/s	1-3 d/dia	≥ 4 d/dia	
Atividade da vida diária (limitação)*	nenhuma	muito pouca	pouca	moderada	grave	
*excluindo dose diária permitida antes de fazer exercício						Escore Clínico (A):

2- Componente Fisiológico

	100 %	80 %	60 %	40 %	20 %	Escores
PFE (%)						
<i>previsto</i> <input type="checkbox"/>	≥ 90	80 – 89	70 – 79	61 – 69	≤ 60	
<i>MVP **</i> <input type="checkbox"/>						
VEF₁ (%)						
<i>previsto</i> <input type="checkbox"/>	≥ 90	80 – 89	70–79	61 – 69	≤ 60	
<i>MVP **</i> <input type="checkbox"/>						
ΔPFE diário (%) (PFE Máx- Min) / máx x 100	≤ 10	11 – 15	16 – 20	21 – 24	≥ 25	
Escore Fisiológico (B)[#]:						
[#] Dividir pelo número de medidas registradas						

3 – Componente Inflamatório

	100 %	80 %	60 %	40 %	20 %	Escore
Eosinófilos (%)	0	< 2	≥ 2 - 5	> 5 - 8	> 8	
Escore Inflamatório (C):						

ESCORE GLOBAL :	[A () + B() + C()] + N*** :	
------------------------	----------------------------------	--

*** Número de componentes avaliados



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA

**Pró-Reitoria de Pesquisa e Extensão
Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos - CEPESH**

Campus Prof. João David Ferreira Lima – CEP 88040-900
Trindade - Florianópolis - Santa Catarina - Brasil | www.cep.ufsc.br / +55 (48) 3721-9206

PARECER CONSUBSTANCIADO - PROJETO Nº 346/08

I – Identificação:

Título do Projeto: ADAPTAÇÃO CULTURAL E VALIDAÇÃO DE UM SISTEMA DE ESCORE PARA CONTROLE ABRANGENTE DA ASMA - ASTHMA CONTROL SCORING SYSTEM – ACSS.

Área: Medicina

Pesquisador Responsável: Prof. Emilio Pizzichini (Depto. Clínica Médica/CCS/UFSC)

Pesquisador Principal: Fisioterapeuta Michelle Gonçalves de Souza Tavares (Mestranda em Ciências Médicas).

Data coleta dados: dez 2008 a jul 2009

Instituição onde a pesquisa será conduzida: Hospital Universitário/UFSC

Data de apresentação ao CEPESH: 11/11/08.

II - Objetivos:

Geral: Adaptar culturalmente e avaliar as medidas psicométricas do instrumento de escore para controle da asma “Asthma Control Scoring System – ACSS” na versão para a língua portuguesa (vernáculo Brasil).

Específicos:

- Avaliar a confiabilidade do instrumento através da avaliação da estabilidade e consistência interna.
- Avaliar as validades de critério e do constructo.
- Avaliar a capacidade discriminativa.

III - Sumário do Projeto:

Estudo para sustentar dissertação de Mestrado em Ciências Médicas, designado como Metodológico e que envolve adaptação cultural e validação para a língua portuguesa de um instrumento específico para medir o controle total da asma.

Os participantes, inicialmente, serão 10 médicos pneumologistas para demonstrar a aceitabilidade, compreensão e reprodutibilidade do instrumento ACSS, após processo de adaptação cultural, recrutados em 2 hospitais públicos e em uma clínica particular. Para validação do instrumento serão convidados 60 participantes com asma brônquica e diversos níveis de controle de tratamento, selecionados no Núcleo de Pesquisa em Asma e Inflamação das Vias Aéreas (NUPAIVA/HU/UFSC) e na Clínica de Medicina Respiratória – RESPIRAR.

Os procedimentos incluem a adaptação cultural, em que o instrumento será traduzido para a língua portuguesa, retraduzido para o inglês, comparado com a versão original e finalmente analisado e validado pelos médicos. A segunda etapa será a validação interna do instrumento que consiste em aplicá-lo aos pacientes. Aqui serão realizados também alguns exames como mensuração do Pico de Fluxo Expiratório; Espirometria pré e pós-broncodilatador; indução do escarro e contagem de células para observar eosinofilia. Para análise dos resultados serão utilizadas análise de confiabilidade, de inter-relação e correlação através de software específico, além do ANOVA.

IV – Comentário:

O estudo está bem formulado e o tema é inédito, uma vez que se refere a um novo instrumento para avaliar o controle da asma.

Os benefícios referem-se ao acompanhamento regular dos participantes e fácil acesso aos médicos envolvidos. Para os profissionais a oportunidade de utilizar um novo instrumento que pretende um controle da asma de maneira mais eficaz. Os riscos são os mesmos previstos para realização dos exames e avaliações de rotina para a asma e incluem cansaço, tontura, necessidade de broncodilatador e irritação da garganta.

O currículo do orientador destaca seu histórico como pesquisador da área, com inúmeros estudos realizados, porém, a pesquisadora principal apresentou um **currículo desatualizado**, datado de 2006, com publicações em um único periódico e que não informa sobre o curso de Mestrado em andamento.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) foi apresentado em duas versões, uma para os médicos e outra para os pacientes e estão adequados, com todas as informações necessárias.

O orçamento informa custos de R\$180,00 a serem assumidos pela pesquisadora principal e pelo NUPAIVA. **Questiona-se quanto aos custos com exames, medicamentos e equipamentos que não foram apresentados.**

Solicita-se encaminhamento das declarações de ciência da Clínica RESPIRAR e do Hospital Nereu Ramos, que não foram apresentadas.

V – Parecer CEPESH:

(X) Pendente

Justificativa: ver destaques nos comentários dos relatores.

PARECER:

Tendo em vista o exposto, somos de parecer favorável a manter em pendência o referido projeto.

***Informamos que o parecer dos relatores foi aprovado, em reunião deste Comitê na data de 24 de novembro de 2008.**

Em dezembro de 2008 recebemos esclarecimentos às dúvidas encaminhadas no parecer inicial, referentes a participação dos médicos de forma independente de seus locais de trabalho; atualização do currículo da pesquisadora principal e; gastos a serem assumidos pelo NUPAIVA. Desta forma os relatores optam pela aprovação do projeto.

V – PARECER FINAL CEPESH:

(X) APROVADO

***Informamos que o parecer dos relatores foi aprovado, em reunião deste Comitê na data de 15 de dezembro de 2008.**



Prof^o Washington Portela de Souza
Coordenador do CEPESH

Anexo B. - Instrumento ACSS, versão original

ASTHMA CONTROL SCORE SHEET (ACSS) INSTRUCTIONS

The tables must be read from left to right for each line.

For the first table:

1. For each line, circle the box that best matches patient's response;
2. Copy the corresponding % in the column « Scores » on the same line;
3. Add all the scores (%) in this column and write the total in the space identified Clinical Score (A)

For the second table :

1. For each line used, circle the box that best matches patient's response;
2. Copy the corresponding % in the column « Scores » on the same line;
3. Add all the scores (%) from this column and divide by the number of lines used and report this value in the space identified Physiologic Score (B).

For the third table :

1. Circle the box that best matches the result from the induced sputum
2. Copy the corresponding % in the column « Scores » on the same line and paste in the space identified as Inflammation Score (C).

You have now a **separate result** for each parameter (Clinical, physiologic and inflammation) or a **global result of the asthma control** by calculating the mean of the scores (A, B and C).

ACSS GRID (ASTHMA CONTROL over the last week)

	25 %	20 %	15 %	10 %	5 %	Scores
Daytime symptoms (days per week)	0	1 - 3	4 - 6	7	severe	
Nighttime symptoms (days per week)	0	few	1 - 3	4 - 7	severe	
β_2 -agonists (doses per week)*	0	1 - 3	4 - 6	1-3 d/d	≥ 4 d/d	
Physical activity (limitation)	none	very little	slight	moderate	severe	
Clinical Score (A)						

*excluding 1 dose per day before exercise

	100 %	80 %	60 %	40 %	20 %	Scores
PEF predicted <input type="checkbox"/> (%) best <input type="checkbox"/>	≥ 90	80 - 89	70 - 79	61 - 69	≤ 60	
FEV ₁ predicted <input type="checkbox"/> (%) best <input type="checkbox"/>	≥ 90	80 - 89	70 - 79	61 - 69	≤ 60	
Δ PEF daily (%) (PEF Max-Min) / max x100	≤ 10	11 - 15	16 - 20	21 - 24	≥ 25	
Physiologic Score (B)*						

*Divide by the number of parameters used

	100 %	80 %	60 %	40 %	20 %	Score
Eosinophils (%)	0	≤ 2	$> 2 - 5$	$> 5 - 8$	≥ 8	
Inflammation Score (C)						

SCORE :	[A () + B () + C ()] \div 3 :	
----------------	--------------------------------------	--

During the last year.

User's Guide for the ACSS Grid

The grid is made of **three distinct tables** and must be completed by **an interviewer**. One must **circle** the box that best matches the subject's response for each item in the tables and **to copy** the corresponding percentage in the cell in the last column.

CLINICAL COMPONENT

This table has 4 items and must be completed based on the last week (past 7 days):

- **Daytime symptoms.** The subject must tell you the number of days during which he/she had asthma symptoms or asthma manifestation. (Consider the answer « severe » for any asthma manifestation deemed very important by the subject, regardless of its frequency).
- **Nighttime symptoms.** The subject must tell you the number of nights during which he/she had asthma symptoms or asthma manifestation. (Consider the answer « few » if the subject mentions asthma symptoms in the nighttime for a period preceding last week and choose the answer « severe » for any asthma manifestation deemed very important by the subject, regardless of its frequency.)
- **Beta-2-agonists.** The subject must tell you how many puffs of a short-acting bronchodilator he/she took during the past week, excluding the daily dose allowed before doing exercise. Note that the first three boxes represent the number of doses/week whereas the last 2 represent doses/ day.
- **Physical activities.** The subject must tell you how limited he/she feels during his/her regular activities, due to asthma, in the past week.

By adding all the cells from the last column, you will get the **CLINICAL SCORE (%) A**.

PHYSIOLOGIC COMPONENT

Only the actual measurements available during the evaluation should be recorded.

- **PEF.** If available, please indicate the predicted or best value of the peak expiratory flow in %.
- **FEV₁.** If available, please indicate the predicted or best value of the forced expiratory volume in 1 second (FEV₁) in %.
- **ΔPEF.** If available, please indicate the difference in the daily PEF fluctuation in %.

The mean of all cells from the last column will give you the **PHYSIOLOGIC SCORE (%) B**.

INFLAMMATION COMPONENT

When the % of eosinophils from spontaneous or induced sputum is available, you can record it in the appropriate box. The % indicated in the box of the last column will give you the **INFLAMMATION SCORE (%) C**.

GLOBAL SCORE

Calculate the mean of all available components (A, B, C).

PS. For additional information, you can also record the number of missed days, visits to an emergency room and the number of prednisone treatments received during the last year.

Anexo C – Autorização e os direitos para adaptação cultural do ACSS

Dear Emilio and Michelle,

Thank you for your interest in the ACSS. The adaptation that you did looks very good and I agree with your changes and adaptations !

One of the version sent to Emilio was an adaptation but I think finally that the original version was better. I will try answer your questions:

In regard to "Nocturnal Symptoms(20%) I agree that "rarely" is the best.

For the item "Physical activity (limitation)" I think you should use the original version also.

I also agree that "Scores" at the top of each column of the table, is ideal.

- In regard to the use of b-2-agonists" our intent is to indicate

25%: no use

20%: 1 to 3 does in the last week

15%: 4 to 6 doses in the last week.

10%: 1 to 3 doses per day in the last week

5%: 4 doses or more per day in the last week

In regard to the evaluation of FEV1 and PEF, we indicated both "% predicted" and "%optimal". If we do not know the optimal we use the first and if we know the optimal, we use the second, which is always the best to compare with, to assess control. By the way, we rarely use the diurnal variation parameter.

As you know, we can use either the clinical, physiological or inflammatory sections separately, although at the clinic we mostly use the clinical + physiological.

I looked at the back translation. I made a few clarifications that may be useful.(see appended)

Do not hesitate to write me if any other questions. I think this is one of the tools that may be helpful to assess asthma control and although none is really perfect, i think it may be quite useful.

Best regards !

Louis-Philippe Boulet MD FRCPC FCCP

Institut de cardiologie et de pneumologie de l'Hôpital Laval

Université Laval, 2725 Chemin Sainte-Foy

Québec, Canada G1V 4G5

Tel: 418-656-4747

Fax: 418-656-4762

Anexo D – Comprovante da Submissão para Publicação no Jornal Brasileiro de Pneumologia

Jornal Brasileiro de Pneumologia
Secretaria do Jornal Brasileiro de Pneumologia
SEPS 714/914 - Bloco E - Sala 220/223
Asa Sul - Brasília/DF - 70390-145
Fone/Fax: 0800 61 6218, email: jpneumo@jornaldepneumologia.com.br

Brasília, sexta-feira, 26 de março de 2010

Ilmo(a) Sr.(a)
Prof(a), Dr(a) Michelle Gonçalves de Souza Tavares

Referente ao código de fluxo: 2301
Classificação: Artigo Original

Informamos que recebemos A C ORREÇÃO do manuscrito "ADAPTAÇÃO CULTURAL PARA A LÍNGUA PORTUGUESA FALADA NO BRASIL DO "ASTHMA CONTROL SCORING SYSTEM - ACSS": UM SISTEMA DE ESCORE PARA CONTROLE ABRANGENTE DA ASMA " que será reanalisado para possível publicação no Jornal Brasileiro de Pneumologia. Por favor, para qualquer comunicação sobre o referido manuscrito cite o número de referência apresentado acima.

Obrigado por submeter seu trabalho ao Jornal Brasileiro de Pneumologia.

Atenciosamente,

Dr. Jose Antonio Baddini Martinez
Editor