

UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO

CRISTIANE OLIVEIRA DE CAMARGO

**ANÁLISE DAS PROPRIEDADES PSICOMÉTRICAS DO *QUALITY OF LIFE*
QUESTIONNAIRE BRONCHIECTASIS (QoL-B) PARA USO EM PACIENTES COM
BRONQUIECTASIA NÃO-FIBROCÍSTICA NO BRASIL**

São Paulo, SP

2019

CRISTIANE OLIVEIRA DE CAMARGO

**ANÁLISE DAS PROPRIEDADES PSICOMÉTRICAS DO *QUALITY OF LIFE*
QUESTIONNAIRE BRONCHIECTASIS (QoL-B) PARA USO EM PACIENTES COM
BRONQUIECTASIA NÃO-FIBROCÍSTICA NO BRASIL**

Dissertação apresentada à Universidade Nove de Julho, para obtenção do título de Mestre em Ciências da Reabilitação.

Orientadora: Prof^ª Dr^ª Simone Dal Corso

Co-Orientador: Prof. Dr. Rafael Stelmach

São Paulo, SP

2019

Camargo, Cristiane Oliveira de.

Análise das propriedades psicométricas do quality of life questionnaire bronchiectasis (QoL-B) para uso em pacientes com bronquiectasia não-fibroclástica no Brasil. / Cristiane Oliveira de Camargo, 2019.

109 f.

Dissertação (Mestrado) – Universidade Nove de Julho - UNINOVE, São Paulo, 2019.

Orientador (a): Prof. Dr. Simone Dal Corso.

1. Bronquiectasia. 2. Qualidade de vida relacionada a saúde. 3. Estudos de validação.

I. Dal Corso, Simone. II. Título

CDU 615.8

São Paulo, 12 de dezembro de 2019.

TERMO DE APROVAÇÃO

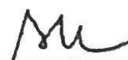
Aluno(a): CRISTIANE OLIVEIRA DE CAMARGO

Título da Dissertação: "Análise das Propriedades Clinimétricas do Quality of Life Questionnaire Bronchiectasis (QoL-B) para Uso em Pacientes com Bronquiectasia não-fibrocística no Brasil".

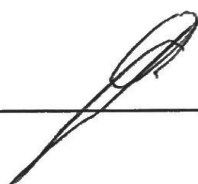
Presidente: PROFA. DRA. SIMONE DAL CORSO



Membro: PROF. DR. ANDERSON ALVES DE CAMARGO



Membro: PROF. DR. ANDERSON JOSÉ



DEDICATÓRIA

Ao criador e formador de todas as coisas: Deus

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus, pela bondade e misericórdia que me seguem todos os dias.

A Ele sejam dadas toda Honra e Glória para todo o sempre.

Ao meu amado esposo Anderson Alves, que me incentivou, apoiou e contribuiu para que esse trabalho se concretizasse, obrigada pela parceria, te amo.

Aos meus familiares que sempre me apoiaram e acreditaram no meu potencial. (Mãe Marilene, pai Milton, irmãs Leila e Luciana, sobrinhos Christyan e Samuel, cunhados Marcos e Evandro).

À minha orientadora, professora Simone, obrigada pelo tempo dedicado e paciência em ensinar, corrigir e até mesmo em ouvir nossos problemas pessoais e nos aconselhar. Admiro seu trabalho e a maneira resolutiva e objetividade conduzir os problemas a sua volta. Agradeço por todo o conhecimento transmitido desde a iniciação científica até os dias de hoje.

À professora Fernanda Lanza, que sempre esteve disponível em compartilhar seus conhecimentos. Sou grata pelas brilhantes aulas a nós ministradas.

Aos meus queridos pacientes que fizeram parte desse estudo, contribuindo para o desenvolvimento da pesquisa.

Aos meus amigos: Adriano Luppó, Jessyca Pachi, Anderson José, Rejane Agnelo, Tiago Freitas, por todo incentivo e contribuição nesse trabalho.

A todos os alunos de iniciação científica do Laboratório de Reabilitação Cardiopulmonar, por todo auxílio, dedicação e, principalmente, pelo comprometimento com os pacientes e atividades do laboratório.

Aos doutores Rodrigo Athanazio, Rafael Stelmach e Samia Rached, pela parceria e contribuição nesse trabalho.

À CAPES pelo apoio financeiro concedido durante a realização desta pesquisa.

À Universidade Nove de Julho por ter disponibilizado a estrutura para a realização deste projeto.

Resumo

Introdução: Há uma considerável redução da qualidade de vida relacionada a saúde (QVRS) em indivíduos com bronquiectasia. O *Quality of Life Questionnaire – Bronchiectasis* (QoL-B), é uma medida de resultados relatada pelo paciente específico para a bronquiectasia. **Objetivos:** Testar as propriedades psicométricas da versão em Português do Brasil do QoL-B em indivíduos com bronquiectasia e secundariamente correlacionar seus escores com a escala de dispneia *Medical Research Council* modificada (MRCm) e com a distância percorrida no *shuttle walkingtest* incremental (SWTI). **Método:** Estudo transversal realizado em indivíduos adultos com bronquiectasia. Foram realizadas a espirometria, SWTI, escala de dispneia MRCm, e os questionários de QVRS: *Saint George’s Respiratory Questionnaire* (SGRQ) e QoL-B (versão Bp-V3.1). As análises psicométricas incluíram consistência interna, confiabilidade teste-reteste, validade concorrente e convergente e interpretabilidade. **Resultados:** Cento e oito indivíduos foram avaliados (média idade 48 ± 14 anos), 61 (57%) mulheres. A consistência interna foi adequada na maioria das escalas (alfa de Cronbach $\geq 0,70$). Os coeficientes teste-reteste foram substanciais $r = 0,58 - 0,93$. A validade concorrente do QoL-B com os escores do SGRQ e a validade convergente com MRCm e SWTI foram moderadas na maioria dos domínios. O efeito de teto esteve presente apenas nos domínios social e carga de tratamento. **Conclusão:** O QoL-B é confiável, válido e apresenta consistência interna adequada para avaliar o impacto da bronquiectasia na qualidade de vida de adultos brasileiros.

Palavras-Chave: Bronquiectasia, qualidade de vida relacionada a saúde, estudos de validação.

Abstract

Introduction: There is a considerable reduction in health-related quality of life (HRQoL) in individuals with bronchiectasis. The Quality of Life Questionnaire - Bronchiectasis (QoL-B), is a patient-reported outcome measure specific for bronchiectasis. **Objectives:** To test the psychometric properties of the Brazilian Portuguese version of QoL-B in individuals with bronchiectasis and to secondarily correlate their scores with the modified Medical Research Council dyspnea scale (mMRC) and the distance in the incremental shuttle walking test (ISWT). **Method:** Cross-sectional study with adults subjects with clinically stable bronchiectasis. They performed the spirometry, ISWT, mMRC dyspnea scale, and answered the HRQoL: Saint George's Respiratory Questionnaire (SGRQ) and QoL-B (version Bp-V3.1). Psychometric analyzes included internal consistency, test-retest reliability, concurrent and convergent validity, and interpretability. **Results:** One hundred and eight individuals were evaluated (mean age 48 ± 14 yrs), 61 (57%) women. Internal consistency was adequate on most scales (Cronbach's alpha ≥ 0.70). Test-retest coefficients were substantial (intraclass correlations $r = 0.58 - 0.93$). The standard error of measurement presented was good. Concurrent validity of QoL-B with SGRQ scores and convergent validity with mMRC and ISWT were moderate in most domains. No floor effect was observed. The ceiling effect was present only in the social and treatment burden domains. **Conclusion:** QoL-B is reliable, valid and has adequate internal consistency to assess the impact of bronchiectasis on the quality of life of Brazilian adults.

Keywords: Bronchiectasis, health-related quality of life, validation studies.

SUMÁRIO

RESUMO.....	06
ABSTRACT.....	07
SUMÁRIO.....	08
LISTA DE QUADROS E TABELAS.....	10
LISTA DE FIGURAS.....	11
LISTA DE ABREVIATURAS.....	12
1 – CONTEXTUALIZAÇÃO.....	14
1.1. Considerações iniciais.....	14
1.2. Etiologia e Fisiopatologia.....	14
1.3. Epidemiologia.....	17
1.4. Diagnóstico.....	20
1.5. Sinais e Sintomas.....	21
1.6. Exacerbação.....	22
1.7. Gravidade da Bronquiectasia.....	22
1.8. Tratamento.....	26
1.9. Qualidade de Vida.....	28
1.10. Medidas Psicométricas.....	36
2.0 – JUSTIFICATIVA.....	38
3.0 – OBJETIVOS.....	39
3.1. Objetivo primário.....	39
3.1. Objetivo secundário.....	39
4.0 – MATERIAL E MÉTODOS.....	40
4.1. Delineamento do estudo.....	40
4.2. Local.....	40
4.3. Amostra.....	40
4.4. Aspectos éticos.....	40
4.5. Critérios de inclusão.....	40
4.6. Critérios de exclusão.....	41
4.7. Processo de tradução.....	41
4.8. Protocolo.....	41
5.0 – Avaliações.....	42
5.1. Medidas antropométricas.....	42

5.2. Espirometria.....	43
5.3. <i>Shuttle Walk Test</i> Incremental.....	43
5.4. Gravidade dos indivíduos com bronquiectasia – E-FACED.....	44
5.5. Escala <i>Medical Research Council</i> modificada (<i>MRCm</i>).....	44
5.6. <i>Saint George’s Respiratory Questionnaire</i> (SGRQ).....	45
5.7. <i>Quality of life Questionnaire – Bronchiectasis</i> (QoL-B).....	45
6.0 – Análise estatística.....	46
7.0 – Cálculo amostral.....	48
8.0 – RESULTADOS.....	48
9.0 – DISCUSSÃO.....	56
10.0 – CONCLUSÃO.....	60
11.0 – REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	61
ANEXO 1 – Termo de consentimento para participação em pesquisa clínica.....	73
ANEXO 2 – Aprovação do comitê de Ética e Pesquisa.....	75
ANEXO 3 – <i>Saint George’s Respiratory Questionnaire</i> (SGRQ).....	76
ANEXO 4 – Tradução do QoL-B-Bp-V3.1 para português do Brasil.....	79
ANEXO 5 – Artigo Científico.....	83

LISTA DE QUADROSE TABELAS

Quadro 1. Escore de gravidade da bronquiectasia pelo FACED.....	23
Quadro 2. Escore de gravidade da bronquiectasia pelo E-FACED.....	24
Quadro 3. Escore de gravidade da bronquiectasia pelo BSI.....	25
Quadro 4. Fluxograma do estudo.....	36
Tabela 1. Características basais da amostra.....	49
Tabela 2. Comparação dos escores no teste-reteste do QoL-B.....	50
Tabela 3. Análise das propriedades psicométricas do QoL-B	52
Tabela 4. Correlação entre QoL-B com os escores SGRQ, MRCm e SWTI.....	54

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Representação gráfica da teoria de Cole.....	16
Figura 2. Tomografia computadorizada das bronquiectasias.....	21

LISTA DE ABREVIATURAS

ABPA: Aspergilose Broncopulmonar Alérgica

Borg D: Escala de percepção de esforço para dispneia

Borg MMII: Escala de percepção de esforço para membros inferiores

bpm: Batimento por minuto

BSI: *Bronchiectasis Severity Index*

CAT: *COPD Assessment Test*

CVF: Capacidade vital forçada

CCI: Coeficiente de Correlação Intraclasse

DP: Distância percorrida

DPOC: Doença pulmonar obstrutiva crônica

E-FACED: Exacerbações, Volume expiratório forçado no primeiro segundo, Idade, Colonização crônica por *Pseudomonas aeruginosa*

EPM: Erro Padrão da Medida

EUA: Estados Unidos da América

FC: Frequência cardíaca

Fc: Fibrose Cística

FDA: Food and Drug Administration

IMC: Índice de massa corpórea

Ig: Imunoglobulina

IgE: Imunoglobulina E

Kg/m²: Quilograma por metro quadrado

LCQ: *Leicester Cough Questionnaire*

m/s: Metros por segundo

m²: metro ao quadrado

m: Metro

min: Minuto

MRCm: *Medical Research Council* modificado

O₂: Oxigênio

PA: Pressão arterial

PROM: Patient-Reported Outcome Measure

QV: Qualidade de Vida

QoL-B-Bp-V3.1: *Quality of Life Questionnaire– Bronchiectasis* Versão Português - Brasil

QVRS: Qualidade de vida relacionada à saúde

RP: Reabilitação Pulmonar

SGRQ: *Saint George's Respiratory Questionnaire*

SpO₂: Saturação de pulso de oxigênio

SWTI: *Shuttle walk test* Incremental

TCAR: Tomografia computadorizada de alta resolução

TCLE: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

VEF₁: Volume expiratório forçado no primeiro segundo

VEF₁/CVF: Relação do volume expiratório forçado no primeiro segundo e da capacidade vital forçada

1. CONTEXTUALIZAÇÃO

1.1. Considerações iniciais

Em 1819, o médico doutor René Laennec fez a primeira descrição clínico-patológica da bronquiectasia, uma lesão orgânica caracterizada pela dilatação brônquica,¹ que posteriormente foi denominada como uma doença respiratória crônica caracterizada por inflamação, destruição das paredes dos brônquios e colonização frequente por bactérias.² Em 1950, Lynne Reid categorizou as bronquiectasias em três fenótipos principais: cilíndrica, varicosa e sacular.³

- **Cilíndrica:** Os brônquios apresentam dilatações grosseiras, uniformes, sem grande aumento de diâmetro e geralmente terminam de forma quadrada e abrupta.
- **Varicosa:** Os brônquios dilatados apresentam tamanho e forma irregulares, com extremidades arredondadas e salientes, e áreas alternadas de dilatação.
- **Saculares:** As dilatações aumentam progressivamente em direção da periferia do pulmão com formação de grandes cistos. Esta é considerada a forma mais grave da doença.

Ela pode ser limitada a um único lobo ou segmento do pulmão, ou pode afetar um ou ambos os pulmões de forma mais difusa.³

1.2. Etiologia e Fisiopatologia

A bronquiectasia pode ser causada por vários fatores, seja de causa adquirida primária, adquirida secundária, congênita ou idiopática. A causa idiopática tem sido classificada como a principal etiologia da bronquiectasia representando (26 – 74%) dos casos de acordo com os dados obtidos após uma análise de busca na literatura.⁴

Entre as causas adquiridas, a pós infecciosa é tradicionalmente, uma das causas mais comuns. Os agentes infecciosos envolvidos são bacterianos (por ex: *Klebsiella Staphylococcus aureus*, complexo *Mycobacterium avium*, *Aspergillus sp*, com destaque para *Haemophilus influenzae* e *Pseudomonas aeruginosa*) e por adenovírus (Morbili vírus e influenza). Outra causa concomitante com a bronquiectasia é a aspergilose broncopulmonar alérgica (ABPA).⁵ Um possível mecanismo para bronquiectasia pós-infecciosa é pela infecção significativa na infância que provoca danos estruturais no pulmão em desenvolvimento e permite a infecção bacteriana que não é eliminada.⁶

Causas adquiridas (Primárias)⁷:

- Imunodeficiência comum variável
- Deficiência de IgA
- Síndrome de hiper IgE
- MHC deficiência classe II
- Agamaglobulinemia ligada ao Cromossomo X

Causas adquiridas (Secundárias)⁷:

- Doença hematológica maligna
- Doença pulmonar intersticial ou autoimune
- Artrite reumatoide
- Síndrome de Sjögren
- Sarcoidose
- Corpo estranho inalado
- Doença do refluxo gastrointestinal crônico

Causas Congênitas ou idiopáticas:

- Fibrose cística (Fc)
- Traqueomegalia
- Discinesia ciliar primária
- Deficiência de α -1 Antitripsina
- Defeitos anatômicos congênitos
- Síndrome da unha amarela e de Marfan

A patogênese da bronquiectasia pode ser explicada por um insulto inicial às vias aéreas inferiores, comprometimento da depuração mucociliar, colonização/infecção microbiana e obstrução brônquica que levam à resposta inflamatória normal ou exagerada.⁵ A infecção com inflamação resulta em disfunção do aparato mucociliar, que subsequentemente predispõe a infecções posteriores, resultando em um “ciclo vicioso”. Essa hipótese é conhecida como “ciclo vicioso de Cole”⁸ (Figura 1).

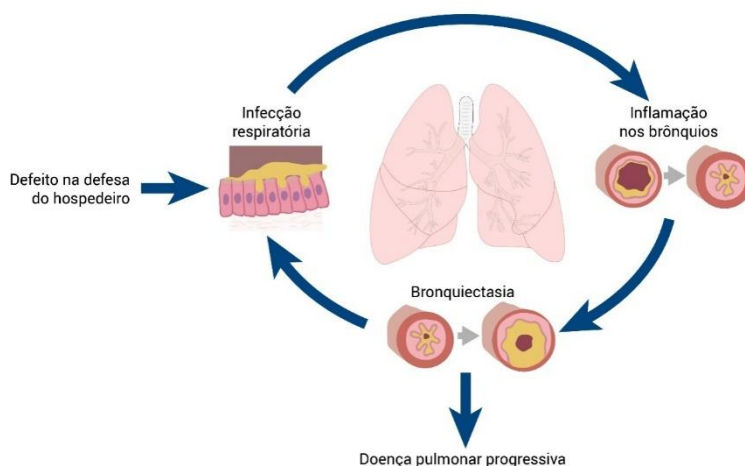


Figura 1- Representação gráfica da teoria de Cole.⁸

A agressão aos pulmões pode ser de causa infecciosa ou não infecciosa, ambas estão frequentemente associadas a um processo inflamatório que causará danos estruturais nas vias aéreas e conseqüentemente, dilatação da árvore brônquica.⁵

A soma da inflamação crônica com as dilatações das vias aéreas e a perda da função ciliar, prejudicará a depuração das secreções brônquicas e alterações no microbioma pulmonar. Esses danos estruturais criam um ambiente adequado para a colonização bacteriana e infecções consecutivas nas vias aéreas. Os ciclos repetidos de infecção levam a mais danos e o ciclo vicioso continua.⁵

1.3. Epidemiologia

A prevalência da bronquiectasia não é conhecida definitivamente; provavelmente pela variação significativa entre diferentes populações.⁹ Evidências recentes mostram que a bronquiectasia afeta desproporcionalmente mulheres e indivíduos mais velhos e pode estar contribuindo para uma carga crescente de cuidados de saúde.¹⁰ Certos grupos demográficos, como aqueles com pouco acesso à saúde, status socioeconômico mais baixo e altas taxas de infecção pulmonar na infância, correm alto risco de desenvolver a bronquiectasia.^{2,11}

Dados internacionais confirmaram que a prevalência e incidência da bronquiectasia ultrapassa o limiar de cinco por 10.000 habitantes.¹² Um estudo recente na Alemanha calculou a taxa de prevalência geral da bronquiectasia de 67 casos por 100.000 habitantes em 2013, com aumento para 228 casos por 100.000 habitantes em homens com idade entre 75 – 84 anos. Além disso, eles observaram

que a doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) é a condição mais importante em até 39% das internações hospitalares associadas à bronquiectasia.¹² Nos Estados Unidos da América (EUA), a prevalência anual global é ainda maior de 370 casos por 100.000 pessoas-ano ou 537 casos por 100.000 pessoas-ano em mulheres com idade entre 80 - 84 anos.¹³ Um outro estudo também realizado nos EUA no período de 1993 à 2006, identificou 258.947 hospitalizações associadas à bronquiectasia, das quais 163.021 (63%) estavam entre as mulheres, e no geral, 181.456 (70%) estavam entre pessoas com idade ≥ 65 anos.¹⁴

Quint et al mostraram claramente que tanto a prevalência como a incidência da bronquiectasia estão aumentando rapidamente no Reino Unido, onde as taxas de incidências aumentaram entre os anos de 2004 a 2013 em quase todas as idades.¹⁴

A incidência de bronquiectasias em mulheres aumentou de 21,24 por 100.000 pessoas-ano em 2004 para 35,17 por 100.000 pessoas-ano em 2013, e em homens de 18,19 por 100.000 pessoas-ano em 2004 para 26,92 por 100.000 pessoas-ano em 2013.¹⁴ A prevalência aumentou de forma semelhante em mulheres passando de 350,5 por 100.000 em 2004 para 566,1 por 100.000 pessoas-ano em 2013 e em homens de 301,2 por 100.000 em 2004 para 485,5 por 100.000 em 2013.¹⁴ A prevalência registrada de bronquiectasias aumentou ao longo do tempo em cada faixa etária tanto em homens quanto mulheres, permanecendo incomum nos menores de 40 anos. Estes dados revelam que a prevalência é baixa em menores de 40 anos e aumenta proporcionalmente à idade.¹⁴

Nos países asiáticos, como em Hong Kong, a taxa de internação hospitalar em bronquiectasia foi de 16,4 por 100,000 habitantes, sugerindo alta prevalência nessa população.¹⁵ Já na Inglaterra e no País de Gales, a taxa de mortalidade

aumentou aproximadamente 3% ao ano em um total de 908 mortes em 2007 (1,68 por 100.000 habitantes).¹⁶

No Brasil, dados do Ministério da Saúde apontaram que houve uma redução na morbimortalidade das doenças respiratórias crônicas no período de 2003 – 2013. Sendo que, em 2003, a taxa de internação foi de 434,4/100.000 habitantes e, em 2013, de 241,8/100.000. Desse último, 54,5% representam a DPOC, e a bronquiectasia foi responsável por 0,37% (0,9/100.000 habitantes). Além disso em 2013, a taxa de mortalidade representou 64% de todas as mortes por doenças respiratórias obstrutivas (33,6/100.000 habitantes), sendo a bronquiectasia responsável por 0,2/100.000 habitantes.¹⁷

Deve-se considerar que a bronquiectasia é uma doença muito onerosa aos seus portadores e cabe ao Sistema Único de Saúde exigir consultas ambulatoriais mais frequentes,¹² terapia médica mais extensa,¹⁴ fisioterapia respiratória,¹⁸ além das altas taxas de exacerbações que, muitas vezes, demandam longas estadias hospitalares principalmente quando a infecção está associada a *Pseudomonas Aeruginosa*.¹⁹

Recentemente, uma revisão sistemática mostrou que a bronquiectasia está associada ao aumento no uso de recursos e aos custos gerais de manejo. Um estudo nos EUA mostrou que os indivíduos com bronquiectasia quando comparados com os controles sem bronquiectasia que tinham outras doenças associadas (DPOC, insuficiência cardíaca, diabetes mellitus, vírus da imunodeficiência humana, doença isquêmica do coração e neoplasias malignas) tiveram internações hospitalares mais longas (4,5 *versus* 2,5 dias), um maior número de internações (0,6 *vs* 0,4), mais consultas ambulatoriais (20,1 *versus* 14,0) e mais dias de antibiótico, corticosteróide,

e uso de broncodilatador (27,2, 12,2 e 4,5, respectivamente). O aumento do uso de recursos resultou em um incremento anual adicional de US\$ 5681 (IC de 95% US\$ 4862–6593) em comparação com os controles sem bronquiectasia. A internação foi responsável por 56% do aumento nos custos. Outros estudos relataram que o gerenciamento de exacerbações é um fator de custo significativo. Dois estudos nos EUA relataram um aumento incremental nos custos gerais anuais para pacientes com exacerbações de US\$ 8120 e US\$ 7643 e outros dois outros estudos relatam um aumento nos custos para pacientes com infecção por *Pseudomonas Aeruginosa* de US\$ 41.972 e US\$ 31.551.¹⁰

1.4. Diagnóstico

A apresentação da doença vai depender de sua gravidade; no entanto, o sintoma mais comum e mais característico que deve levar à suspeita de um diagnóstico é a tosse persistente, produtora de secreção mucopurulenta ou purulenta.²⁰ Os sintomas podem sofrer variações dependendo dos fatores predisponentes envolvidos. Portanto, outras investigações são necessárias incluindo: radiografia de tórax, testes de função pulmonar [(volume expiratório forçado no primeiro segundo VEF₁), capacidade vital forçada (CVF)], volumes pulmonares e capacidade de difusão e análise microbiológica do escarro.^{5,21,22}

A tomografia computadorizada de alta resolução (TCAR) é o padrão ouro para confirmar o diagnóstico da bronquiectasia, sendo idealmente realizada quando o indivíduo estiver estável clinicamente. Por sua alta sensibilidade em detectar as bronquiectasias, a TCAR é o método de escolha para o diagnóstico bronquiectasia.

As características diagnósticas da TCAR incluem a ausência de brônquios normais afilados nas vias aéreas distais e aumento do tamanho das paredes brônquicas internas em comparação com as artérias adjacentes em mais de 1 a 1,5 vezes em adultos. A TCAR também pode revelar características sugestivas de etiologia da doença subjacente, como ABPA, traqueobroncomegalia, obstrução endobrônquica e Fc. ^{5,23}



Figura 2 – Tomografia computadorizada das bronquiectasias. A: brânquio terminando em cisto; B: ausência do afilamento brônquico distal; C: sinal do “anel de sinete” o brânquio é maior que o vaso adjacente; D: Tampão de muco (muco preenchendo completamente o lúmen da via aérea);²³

1.5. Sinais e Sintomas

O sintoma mais comum e característico é a tosse produtiva crônica com secreção mucopurulenta.²² Outros sintomas incluem: dispneia, sibilância, dor torácica pleurítica e hemoptise. Estes por sua vez, podem incluir manifestações

sistêmicas, como febre, fadiga e perda de peso, que ocorrem em até 73% dos indivíduos com exacerbação da bronquiectasia.⁵

1.6. Exacerbação

O diagnóstico da exacerbação da bronquiectasia é notavelmente clínico. A definição de exacerbação baseia-se predominantemente nas características clínicas citadas abaixo:⁵

- Aumento da dispneia, tosse ou febre (>38°C)
- Aumento de sibilos ou alterações na ausculta pulmonar
- Diminuição da tolerância ao exercício, mal-estar, fadiga, letargia
- VEF₁ ou CVF reduzidos 10% do valor registrado anteriormente
- Alterações radiográficas indicativas de novo processo pulmonar

Em adultos, é considerado exacerbação a presença de quatro dos 9 sintomas citados acima.⁵ As exacerbações estão associadas à progressão da doença, hospitalização frequentes, piora da qualidade de vida e alta mortalidade, portanto, o primeiro passo no seu tratamento é tratar e prevenir a frequência de exacerbações e complicações.¹³

1.7. Gravidade da Bronquiectasia

Ferramentas multidimensionais de previsão clínica como FACED,²⁴ E-FACED²⁵ e BSI,²⁶ foram desenvolvidas para avaliar a gravidade da doença e a

mortalidade futura em adultos. Os indicadores da ferramenta de previsão “FACED” são resumidos por sua letra como “F” para o volume expiratório forçado em 1 segundo (FEV₁); “A” para idade, “C” para colonização com *Pseudomonas*, “E” para extensão radiológica da bronquiectasia com base no número de lobos envolvidos e “D” para o escore de dispneia, medida pela escala de dispneia *Medical Research Council* modificada (MRCm). As pontuações predizem a mortalidade por todas as causas em 5 anos: 0-2 leve, 3-4 moderada e 5-7 grave (Quadro 1).²⁴

Quadro 1 – Escore de gravidade da bronquiectasia pelo FACED.

Variável	Valores	Pontos
Volume expiratório forçado no 1 ^o segundo em %	≥ 50%	0
	< 50%	2
Idade	< 70 anos	0
	≥ 70 anos	2
Colonização crônica por <i>Pseudomonas Aeruginosa</i>	Não	0
	Sim	1
Extensão (Nº lobos afetados na TCAR)	1-2 lobos	0
	>2 lobos	1
<i>Medical Research Council</i> modificada	0-2	0
	3-4	1

Recentemente, o E-FACED ²⁵ foi desenvolvido, como uma alternativa mais versátil do FACED, pois alguns autores perceberam que o FACED não prevê exacerbações com precisão.²⁷ A variável adicionada ao FACED foi a presença ou não de exacerbações pulmonares “pelo menos uma internação no ano anterior,” passando a se chamar E-FACED, esse processo acrescentou dois pontos extras no escore FACED. O E-FACED apresenta maior capacidade prognóstica para

exacerbações e hospitalizações. A gravidade da bronquiectasia pelo E-FACED é caracterizada como: 0-3 leve, 4-6 moderada e 7-9 grave (Quadro 2).²⁵

Quadro 2 – Escore de gravidade da bronquiectasia pelo E-FACED.

Variável	Valores	Pontos
Exacerbação grave no último ano?	Não	0
	Sim	2
Volume expiratório forçado no 1º segundo em %	≥ 50%	0
	< 50%	2
Idade	< 70 anos	0
	≥ 70 anos	2
Colonização crônica por <i>Pseudomonas Aeruginosa</i>	Não	0
	Sim	1
Extensão (Nº lobos afetados na TCAR)	1-2 lobos	0
	>2 lobos	1
<i>Medical Research Council</i> modificada	0-2	0
	3-4	1

Outro escore capaz de prever o risco de mortalidade, admissões hospitalares, exacerbações e alteração na qualidade de vida em indivíduos com bronquiectasia é o Índice de Gravidade da Bronquiectasia (BSI). A gravidade da bronquiectasia é caracterizada como: 0-4 para doenças leves, 5-8 para moderadas e > 8 para doenças graves (Quadro 3).²⁶

Quadro 3 – Escore de gravidade da bronquiectasia pelo BSI.

Variável	Valores	Pontos
Idade	<50	0
	50 – 69	2
	70 – 79	4
	>80	6
Índice de massa corpórea (IMC)	< 18,5	2
	18,5 – 25	0
	26 – 30	0
	>30	0
Volume expiratório forçado no 1ºsegundo	>80 %	0
	50 - 80 %	1
	30-49 %	2
	<30 %	3
Hospitalização no último ano	Não	0
	Sim	5
Exacerbação no último ano	0	0
	1-2	0
	>3	2
<i>Medical Research Council</i> modificada	1-3	0
	4	2
	5	3
Colonização por <i>Pseudomonas Aeruginosa</i>	Não	0
	Sim	3
Colonização por outras bactérias	Não	0
	Sim	1
Tomografia ≥ 3 lobos acometidos	Não	0
	Sim	1

1.8. Tratamento

Uma abordagem abrangente para o manejo da bronquiectasia é importante independentemente de sua extensão. Os principais objetivos do manejo da doença é reduzir os sintomas, a frequência e a gravidade das exacerbações, preservar a função pulmonar e melhorar a qualidade de vida (QV).²¹ Além disso, o tratamento visa prevenir a estase de muco e o entupimento associado, obstrução do fluxo aéreo e o dano progressivo aos pulmões.²¹

Vários métodos terapêuticos são usados para tratar a bronquiectasia. Dentre eles, existem terapias farmacológicas e não farmacológicas. As terapias farmacológicas como, os agentes hiperosmolares inalados e mucolíticos foram desenvolvidas para acelerar a depuração traqueobrônquica, potencialmente alterando as propriedades do muco e facilitando sua remoção e aumentando a hidratação no lúmen das vias aéreas.^{5,21}

A terapia antibiótica é indicada para todos os indivíduos com exacerbação e, estes devem ser selecionados com base no organismo causador da exacerbação e guiados pela análise do escarro, se disponível. Os antibióticos inalatórios tem sido cada vez mais utilizados no manejo da bronquiectasia, pois eles podem atingir diretamente a fonte de infecção, minimizar os efeitos colaterais sistêmicos e são eficazes na redução da densidade bacteriana do escarro, atenuando o risco no aumento da exacerbação e a erradicação da *Pseudomonas*.^{5,28,29}

O uso de macrolídeos destina-se a reduzir a carga microbiana e/ou melhorar a inflamação pulmonar e, assim, interromper o ciclo vicioso de depuração mucociliar com infecção-inflamação.^{5,29} Eles têm efeitos imunomoduladores mesmo em doses

inferiores às necessárias para efeitos antimicrobianos e têm sido utilizados em várias doenças crônicas das vias aéreas.⁵ Os macrolídeos não possuem atividade direta contra *Pseudomonas Aeruginosa*, mas podem impedir a síntese de seu biofilme protetor. Além disso, eles têm atividade contra *Haemophilus influenzae* e *Streptococcus pneumoniae*.⁵

Não existem evidências suficientes para apoiar a prescrição rotineira de corticosteróides inalatórios e β -agonistas em bronquiectasia sem outras comorbidades existentes como asma e DPOC.²² Um estudo mostrou que esteróides inalados em altas doses regulares reduzem o volume de escarro em 24 horas, diminuem os marcadores inflamatórios no escarro e melhoram a qualidade de vida. No entanto, eles não mostraram melhora significativa na função pulmonar ou na frequência de exacerbação.³⁰

As intervenções não farmacológicas utilizadas em indivíduos com bronquiectasia, incluem a fisioterapia respiratória (FR) e reabilitação pulmonar (RP). Em relação à FR, as técnicas de higiene brônquica são frequentemente prescritas para facilitar a expectoração de secreções pulmonares. As técnicas comumente utilizadas são: ciclo ativo da respiração, exercícios de expansão torácica, técnicas de expiração forçada e drenagem autogênica, no entanto não há consenso sobre quais técnicas de higiene brônquica são mais efetivas em pacientes com bronquiectasia.⁵ Alguns dispositivos também são utilizados como técnicas de higiene brônquica: pressão expiratória positiva e pressão expiratória oscilatória intratorácica - dispositivos Flutter® (Scandipharm, Birmingham, AL, EUA) e acapella® (Smiths Medical, Dublin, OH, EUA) e/ou oscilação extratorácica por colete na parede torácica com alta frequência (high-frequency airway clearance).³¹⁻³⁴

A reabilitação pulmonar é recomendada para indivíduos com bronquiectasia,³⁵ uma vez que estes pacientes sofrem redução acentuada na tolerância ao exercício devido a diversos fatores, incluindo: diminuição da função muscular, dos níveis de atividade física, desnutrição, e redução da função pulmonar.⁵ No entanto, além das poucas evidências existentes, elas requerem melhores desenhos metodológicos para consolidar o treinamento físico como parte do tratamento não farmacológico de indivíduos bronquiectásicos.³⁶⁻⁴⁰ Os pacientes que apresentam falta de ar e que são afetados em suas atividades da vida diária (AVD) devem ter acesso e ser considerados para reabilitação pulmonar (Grau D).³⁵ Uma revisão sistemática mostrou que após um programa de reabilitação, os pacientes com bronquiectasia tiveram redução na frequência das exacerbações e melhorias na capacidade de exercício e na qualidade de vida.⁴¹

1.9. Qualidade de vida

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), qualidade de vida pode ser definida como “a percepção do indivíduo, de sua posição na vida, no contexto cultural e sistemas de valores nos quais ele vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações”. É um conceito amplo que abrange a complexidade do constructo e que associa o meio ambiente com os aspectos físicos, psicológicos, nível de independência, relações sociais, e crenças pessoais.⁴² A qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) é um termo que mensura, basicamente, o impacto do estado de saúde na vida das pessoas, levando em consideração a percepção do indivíduo sobre a condição de sua vida, mediante à

doença, às consequências e aos tratamentos referentes a ela, ou seja, como a doença afeta sua condição de vida útil.⁴³

Indivíduos com doenças pulmonares crônicas podem apresentar redução da QVRS, uma vez que estas doenças são permanentes, produzem incapacidade/deficiência residuais, são causadas por alterações patológicas irreversíveis, e exigem formação especial do doente para a reabilitação, ou podem exigir longos períodos de supervisão, observação ou cuidados.⁴⁴

A bronquiectasia por sua vez, é uma doença crônica, debilitante e heterogênea, que acarreta em redução significativa na QVRS.⁴⁵ Também já foi demonstrado que os pacientes com essa doença apresentam pior qualidade de vida QV em comparação a seus pares saudáveis.⁴⁶ A QVRS pode ser prejudicada tanto pelos sintomas, mas também por outros fatores, como: sociais, psicológicos, físicos e pela carga do tratamento. Esses aspectos têm sido comumente explorados por vários estudos que avaliaram o impacto da doença e a resposta à terapia por diferentes questionários.⁴⁷⁻⁵²

Nos últimos anos, ocorreram mudanças no modelo tradicional de pesquisa, em que médicos e profissionais da indústria farmacêutica, passaram a reconhecer o valor do envolvimento do indivíduo em todas as etapas da pesquisa clínica.^{53,54} Após estas e outras questões, criou-se a necessidade de medidas identificáveis, válidas e confiáveis relatadas pelo paciente (PROMs), do inglês “patient-reported measures”.

As PROM's podem incluir instrumentos ou ferramentas que medem qualquer aspecto do estado de saúde que vem diretamente do indivíduo, sem que haja envolvimento do médico ou de qualquer outra pessoa influenciando sua resposta.⁵⁵ Elas fornecem informações de como os indivíduos se sentem ou agem em relação à

sua saúde, além de avaliar sua perspectiva em relação a gravidade da doença, experiência pessoal, e comportamentos relacionados à saúde, como ansiedade e depressão.^{55,56} Existem dois tipos de PROM's: específicas para a doença e as genéricas. Os instrumentos específicos são adaptados aos sintomas e impacto na função de uma condição específica. Já os instrumentos genéricos, consideram aspectos gerais, como autocuidado e mobilidade.⁵³

Os questionários de QVRS tornaram-se ferramentas úteis pra medir o impacto da doença e são importantes para avaliar novos tratamentos em estudos clínicos.⁵⁶ Atualmente, são escassas as PROM's específicas para a bronquiectasia.⁵⁷ O *Saint George Respiratory Questionnaire* (SGRQ) foi desenvolvido por Jones et al,⁵⁸ sua validade e reprodutibilidade foram testadas em 40 indivíduos asmáticos e 20 com DPOC. Nesse estudo, eles concluíram que o SGRQ é uma medida válida de comprometimento da saúde em doenças com limitação crônica do fluxo aéreo. Ele é composto por 50 itens e 76 respostas, dividido em 3 seções: sintomas (oito itens), atividade (16 itens), impacto (26 itens). O domínio sintomas inclui a frequência da tosse, a produção de expectoração, sibilância, dispneia e a duração e frequência de uma crise respiratória. Já o domínio atividades está relacionado a atividades físicas que causam ou são limitadas pela falta de ar. E por fim, o domínio impacto abrange fatores como emprego, estar no controle da doença, pânico, o uso de medicamentos e seus efeitos colaterais, expectativa para a saúde e o quanto a doença atrapalha a vida diária. Para cada uma das três seções é gerado uma pontuação única que pode variar entre 0 a 100%, pontuação zero indica ausência de comprometimento da QV. O escore total é uma pontuação resumida para todos os itens, essa pontuação também varia de 0 a 100%. A pontuação do SGRQ foi calculada usando pesos anexados a cada item do questionário. As variáveis eram idade, sexo, piores valores

da função pulmonar mais atuais e o tempo da doença. Na versão final do SGRQ, foram avaliados 140 indivíduos, com média de 63 anos, VEF₁ 47% prev (pré-broncodilatador) de seis países: Inglaterra, Finlândia, Holanda, Itália, Tailândia e Estados Unidos. Posteriormente, Wilson et al validaram o SGRQ para bronquiectasia em uma mostra de 111 indivíduos, (52 ± 12 anos), VEF₁ (66 ± 28% prev) e observaram que este questionário mostrou-se válido e reproduzível nessa doença.⁵⁹

Além do SGRQ, o *COPD Assessment Test* (CAT)⁶⁰ também tem sido utilizado na bronquiectasia. Ele foi originalmente desenvolvido para indivíduos com DPOC e é constituído por oito itens e os escores totais variam de 0 a 40, onde 0 indica ausência de comprometimento da QVRS e 40 indica o maior impacto da doença. O CAT é estratificado em: 0–10 pontos baixo, 11–20 pontos médio, 21–30 pontos alto e 31–40 pontos muito alto para avaliar o impacto da doença. Recentemente, o CAT foi validado no Brasil em uma amostra de 100 indivíduos com bronquiectasia, idade (48 ± 14 anos), e VEF₁ (51,9 ± 24,7 % prev).⁶¹ Os autores concluíram que essa ferramenta é válida e reproduzível para medir o impacto das bronquiectasias na vida dos indivíduos, além ser simples, rápida e de fácil interpretação.⁶¹

O *Chronic Respiratory Disease Questionnaire* (CRDQ) também foi utilizado e validado em indivíduos com bronquiectasia. Assim como, o SGRQ e o CAT, esta ferramenta também foi desenvolvida para pacientes com DPOC.⁶² Ele é constituído por 20 itens, e avalia os domínios dispneia, fadiga, função emocional, com uma pontuação total variando de 0 a 100 com pontuações mais altas significando uma melhor QVRS. No estudo de validação do CRDQ, a maioria dos participantes era do sexo feminino (72%), com média de idade de 64 anos. Oitenta e cinco indivíduos participaram do estudo, 43 participantes foram incluídos na análise de confiabilidade

e 42 participaram da análise de responsividade.⁴⁹ Este estudo concluiu que o CRDQ, embora não tenha sido projetado especificamente para bronquiectasias, fornece um reflexo confiável e válido da QVRS em idosos com essa condição com gravidade de doença leve a moderada.⁴⁹

Outra ferramenta comumente utilizada é o *Leicester Cough Questionnaire* (LCQ) desenvolvido para avaliar a tosse crônica.⁶³ O LCQ é composto por 19 itens, dividido em três domínios: físico (oito itens), psicológico (sete itens) e social (quatro itens). O escore total varia de 3 à 21, escores mais baixos indicam pior QV. Murray et al⁶⁴ validaram o LCQ no Reino Unido em uma amostra de 120 indivíduos com bronquiectasia.

Apesar da ampla utilização dessas PROM's em pesquisas científicas e prática clínica, vale lembrar que existem algumas limitações que merecem ser destacadas quanto ao uso em indivíduos com bronquiectasia.

Como já mencionado acima, essas PROM's não podem ser classificadas como genéricas, pois foram destinadas para uso em doenças pulmonares crônicas, no entanto, elas também não são específicas para bronquiectasia, com exceção do LCQ, que será abordado mais adiante.

O SGRQ, o CAT e o CRDQ, como mencionado, são medidas de avaliação desenvolvidas para indivíduos com DPOC, que apesar da similaridade dos sintomas com a bronquiectasia, ambas as doenças apresentam diferentes características fisiopatológicas e prognósticas.⁵ O CAT é uma ferramenta curta e de fácil aplicação, e apesar disso, um estudo mostrou que houve divergências quanto a facilidade e dificuldade de interpretação das respostas pelos indivíduos, além da limitação no

conteúdo das perguntas, ele não possui um tempo de recordação, ou seja, não existe um tempo específico para reaplicar o questionário.⁵⁶ Diferentemente, o SGRQ é complexo, consome tempo para ser respondido e possui uma variabilidade no tempo de recordação (um mês, três meses e um ano).⁵⁶ Além disso, os conteúdos de suas questões não foram projetadas para detectar particularidades clínicas e específicas da bronquiectasia, como por exemplo: “a coloração do escarro”, “a presença de sangue no escarro,” “a frequência do escarro durante a semana”, “a sensação de congestão no peito”, “a prática do uso de dispositivos para remoção de secreções pulmonares e tratamento de fisioterapia respiratória”.⁵⁸ Estas são questões cruciais para investigação clínica após tratamentos medicamentosos, mudanças no estado de saúde após intervenções, e nas exacerbações pulmonares. Por isso, a aplicabilidade dessas medidas pode repercutir em impactos importantes para indivíduos com bronquiectasia.

Além destes questionários, existem desvantagens quanto ao uso do CRDQ em indivíduos com bronquiectasia. Uma delas é que ele não foi projetado para essa doença. Além disso, o estudo de validação desse questionário, avaliou apenas pacientes com gravidade leve e moderada, não contemplando os pacientes mais graves. Adicionalmente, apenas os pacientes com capacidade funcional leve foram avaliados. Isso sugere que este questionário possui limitações quanto a sua aplicabilidade na bronquiectasia, uma vez que sua validação foi baseada em uma população não representativa dos pacientes com bronquiectasia, e conseqüentemente impossibilitando sua validade externa.⁴⁹

Embora a tosse crônica seja um dos sintomas predominantes na bronquiectasia, o LCQ concentra-se exclusivamente neste aspecto, não levando em

consideração outros fatores pertinentes que causam impacto negativo na qualidade de vida desses indivíduos. Outro ponto que vale ressaltar é o tempo curto de recordação desse questionário, de apenas 24 horas.⁶⁴

Existem outros questionários que foram utilizados em bronquiectasia, porém, não validados. O *Short-Form Health Survey Questionnaire* (SF-36)⁶⁵ é uma medida que avalia de forma genérica a saúde e foi validado para uso em condições respiratórias. O SF-36 é padronizado e composto por 36 itens e 11 questões que englobam oito componentes (domínios ou dimensões), representados por capacidade funcional (dez itens), aspectos físicos (quatro itens), dor (dois itens), estado geral da saúde (cinco itens), vitalidade (quatro itens), aspectos sociais (dois itens), aspectos emocionais (três itens), saúde mental (cinco itens). Seus escores variam de 0 a 100, sendo 0 o pior escore e 100 o melhor.

Além do SF-36, a *Hospital anxiety and depression scale* (HADS),⁶⁶ é uma escala composta por 14 itens divididos em duas subescalas: HADS-Ansiedade (HADS-A), com sete questões para o diagnóstico do Transtorno de Ansiedade e HADS-Depressão (HADS-D), com outras sete questões para o Transtorno Depressivo. A escala de resposta varia entre zero e três pontos (de ausente a muito frequente) com escore máximo de 21 pontos por subescala. Escores mais elevados correspondem ao maior índice de ansiedade e depressão.

Diversos estudos utilizaram o SF-36⁶⁷⁻⁷¹ e a escala HADS⁷²⁻⁷³ em indivíduos com bronquiectasia, no entanto, como discutido anteriormente, são ferramentas inespecíficas e que se tornam incompletas quando o intuito é avaliar de forma abrangente a QV nessa população.

O único questionário que recentemente foi validado para bronquiectasia e que se sobrepõem a uma das limitações já mencionadas, é o *Bronchiectasis Health Questionnaire* (BHQ).⁷⁴ O BHQ é uma PROM's curta e simples, desenvolvido especificamente para indivíduos com bronquiectasia. Ele é composto por 10 itens que abordam os sintomas respiratórios relacionados a doença, o uso de medicação e aspectos emocionais. Possui sete diferentes possibilidades de respostas, com tempo de recordação de duas semanas. O BHQ possui um escore total, e a pontuação final varia de zero à 100 e quanto menor o escore, pior a QV.

Apesar dos pontos favoráveis do BHQ, ele ainda não foi validado para a população brasileira, e assim como as demais PROM's, ele não quantifica o estado de saúde em domínios específicos, como estado emocional, físico e social. Os sintomas é o aspecto mais avaliado no questionário, e sabe-se que a QV não é determinada simplesmente pela sintomatologia do indivíduo, mas deve-se levar em consideração fatores sociais, psicológicos e pessoais.⁵⁶

Sendo assim, em resposta a necessidade de um instrumento específico para bronquiectasia, o *Quality of Life Questionnaire - Bronchiectasis* (QoL-B),⁷⁵ foi desenvolvido seguindo as orientações das diretrizes de desenvolvimento de questionários publicados pela Food and Drug Administration (FDA).⁵⁵ Ele é uma PROM que avalia os sintomas, desempenho e a QVRS. Possui 37 itens em 8 domínios (sintomas respiratórios, aspectos físicos, funcionais, emocionais e sociais, vitalidade, percepção de saúde e carga de tratamento). Tem como característica não possuir um escore total e seu tempo de recordação é de uma semana.

O QoL-B já é bem validado em dois países. Na população americana, demonstrou forte evidência de consistência interna, confiabilidade, reprodutibilidade e validade convergente,⁷⁶ assim como a versão espanhola.⁷⁷

1.10. Medidas Psicométricas

A validação de um questionário já existente, tem a vantagem de evitar um longo e trabalhoso processo de elaboração de um novo instrumento de investigação. No entanto, para que o instrumento seja validado, é necessário que as etapas para a validação do instrumento, apresente rigor metodológico e estatístico. Para alcançar este objetivo é necessário conhecimento em relação as propriedades de medidas psicométricas utilizadas no estudo. Será abordado de forma breve, as características das medidas psicométricas que devem estar presentes em estudos de avaliação de clinimetria.

Validade de critério: Consiste na relação entre pontuações de um determinado instrumento e algum critério externo. Quando o critério se situa no futuro, tem-se a validade preditiva, e quando é contemporâneo, tem-se a validade concorrente. Em avaliações da validade de critério, os pesquisadores testam a validade de uma medida comparando-se os resultados da medida com um 'padrão-ouro' ou critério estabelecido.⁷⁸

Validade de construto: A validade de construto é a extensão em que um conjunto de variáveis realmente representa o construto a ser medido.⁷⁹ A fim de estabelecer a validade de construto, geram-se previsões com base na construção de

hipóteses, e essas previsões são testadas para dar apoio à validade do instrumento. Pode ser testada meio da validade convergente e discriminante.⁸⁰

Confiabilidade: É a capacidade do instrumento em reproduzir um resultado de forma consistente no tempo e no espaço ou com observadores diferentes.⁸¹ São diversas os tipos de análises para testá-la, dentre elas as mais comuns são: consistência interna (homogeneidade), estabilidade (confiabilidade teste-reteste, confiabilidade inter ou intra observadores)⁸¹ e pelo erro padrão da medida (EPM) que é definido como a determinação da quantidade de variação nos erros de medição presente em um instrumento.^{79,82}

Interpretabilidade: É um conceito relacionado à responsividade; contudo, refere-se ao grau em que as pontuações obtidas por meio da administração do instrumento produzem informações relevantes tanto para o indivíduo como para os profissionais, uma vez que essas pontuações podem ser aplicadas a situações clínicas de forma significativa. Pode ser avaliada por meio da menor alteração detectável (MAD), que é definida como a alteração na pontuação do instrumento além do erro de medição. Isso indica, que a MAD fornece um valor de alteração mínima que precisa ser observada para ter certeza de que a alteração encontrada é real, e não apenas um erro de medição.⁸²

Efeitos piso e teto: Quando esses efeitos estão presentes, é provável que estão faltando itens extremos tanto no limite superior como no inferior da escala, indicando validade de conteúdo limitada. E como consequência, os indivíduos com pontuações mais baixas ou mais altas não poderão ser distinguidos um do outro.⁷⁹

2.0. JUSTIFICATIVA

Os questionários que avaliam a qualidade de vida de indivíduos com bronquiectasia possuem a limitação de serem relativamente longos, sendo necessário maior tempo para aplicação. Adicionalmente, não foram criados especificamente para indivíduos com bronquiectasia e, sim, foram adaptados para esta população. A relevância desse estudo é disponibilizar para profissionais da equipe multidisciplinar que atuam com a população brasileira de bronquiectásicos, um instrumento específico, que forneça como o paciente sente-se ou age em relação à sua saúde, bem como, sua perspectiva em relação a gravidade e tratamento clínico oferecido.

As vantagens para a utilização do QoL-B residem no fato de se tratar de um instrumento curto e simples, de fácil aplicação, é o primeiro questionário desenvolvido especificamente para esta doença e que fornece uma análise aprofundada do estado de saúde, permitindo identificar o comprometimento em domínios específicos de saúde. No entanto, até o momento este questionário não foi validado para o Português do Brasil, assim como as suas propriedades psicométricas não foram testadas.

3.0. OBJETIVOS

3.1. Objetivo primário

Testar as propriedades psicométricas da versão do QoL-B-Bp-V3.1 para a população brasileira.

3.2. Objetivo secundário

Correlacionar os escores do QoL-B-Bp-V3.1 com o MRCm e com a distância percorrida do SWTI.

4.0. MATERIAL E MÉTODOS

4.1. Delineamento do estudo

Análise das propriedades psicométricas.

4.2. Local

A coleta foi realizada no Laboratório Reabilitação Cardiopulmonar da Universidade Nove de Julho – Campus Vergueiro.

4.3. Amostra

Os indivíduos foram recrutados do Ambulatório de Doenças Obstrutivas do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo e encaminhados pela equipe médica para o setor de Reabilitação Cardiopulmonar da Universidade Nove de Julho. Os participantes elegíveis foram abordados pelos pesquisadores, sendo fornecidas as informações verbais e escritas do estudo. Todos os participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Anexo 1).

4.4. Aspectos éticos

Este estudo recebeu aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Nove de Julho, São Paulo / SP, Brasil (1.249.073) e da Universidade de São Paulo (1.481.649). (Anexo 2).

4.5. Critérios de inclusão

Foram incluídos neste estudo indivíduos com diagnóstico clínico e tomográfico de bronquiectasia; com idade ≥ 18 anos; estáveis clinicamente (sem piora dos sintomas de tosse, aumento no volume ou mudança na purulência da secreção,

dispneia e hemoptise, ou alterações na medicações utilizadas)⁸³ nas quatro semanas prévias à entrada do participante no estudo.

4.6. Critérios de exclusão

Foram excluídos indivíduos tabagistas ou com história de carga tabágica superior a 10 anos-maço, com outras doenças pulmonares (Fibrose Cística, Asma, DPOC e Fibrose Pulmonar Idiopática), com doenças cardíacas, que apresentassem exacerbações durante as avaliações e ou alterações nas medicações utilizadas, e incapazes de realizar os testes por limitação músculo-esquelética, e/ou cognitiva.

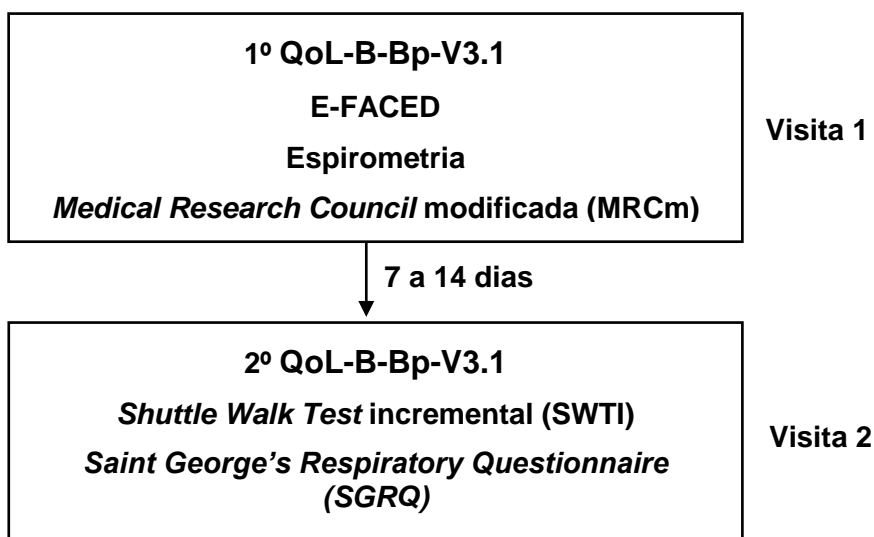
4.7. Processo de tradução

Neste estudo, não houve a necessidade de realizar a tradução do QoL-B-Bp-V3.1, pois o mesmo foi traduzido para mais de 40 idiomas, incluindo a versão em língua Portuguesa que foi disponibilizada pela autora detentora dos direitos do questionário original.⁷⁵ Na versão disponibilizada, não houve dúvidas quanto ao entendimento dos itens, portanto, nenhum ajuste foi realizado no questionário. Para gerar a tradução e adaptação cultural para o Brasil, Quittner et al, seguiram as diretrizes internacionalmente aceitas, utilizando metodologias formais de tradução inicial e retrógrada.^{84,85} Traduções e adaptações culturais foram testadas com ≥ 5 indivíduos com bronquiectasia nativos da língua. Um processo de várias etapas garantiu a equivalência cultural do QoL-B para o português do Brasil.⁸⁶

4.8. Protocolo

O protocolo foi dividido em duas visitas. Na primeira visita foi realizada a avaliação das variáveis demográficas e o escore de gravidade E-FACED. Os indivíduos realizaram o teste de função pulmonar, responderam a escala para

dispneia *Medical Research Council* modificada (MRCm) e ao primeiro QoL-B; e na segunda visita, foi realizado o *Shuttle Walk Test* incremental (SWTI), e feita a aplicação do SGRQ e do segundo QoL-B. Entre as visitas houve um intervalo de 7 à 14 dias. O tempo de aplicação do QoL-B é de 8 à 10 minutos. O questionário foi aplicado por três avaliadores experientes e previamente treinados (Quadro 4).



Quadro 4. Fluxograma do estudo.

5.0. Avaliações

5.1. Medidas antropométricas

A altura dos voluntários foi expressa em centímetros (cm), sendo realizada em ortostatismo, após inspiração profunda, com os pés mantidos unidos e com o peso do corpo distribuído entre eles. A tomada da estatura foi realizada em um estadiômetro específico e os valores foram aproximados em 0,5 cm. O peso corpóreo foi aferido em uma balança mecânica antropométrica da marca Welmy®. A mensuração do peso corpóreo foi expressa em quilograma (Kg), sendo aferida com os indivíduos descalços e com vestes leve. A partir dos dados do peso corpóreo e

da altura do paciente foi calculado o índice de massa corpórea (IMC). O IMC foi calculado por meio de equação matemática, dividindo-se o peso corporal do paciente, expresso em quilograma (Kg), pelo quadrado da altura, expressa em metro ao quadrado (m^2), sendo sua unidade expressa em kg/m^2 . O cálculo deste índice terá como objetivo classificar o peso dos indivíduos como baixo peso ($<18,5 kg/m^2$), peso ideal (18,6 a 24,9 kg/m^2), sobrepeso (25 a 29,9 kg/m^2), obesidade grau I (30 a 34,9 kg/m^2), obesidade grau II (35 a 39,9 kg/m^2) e obesidade grave ($\geq 40 kg/m^2$).⁸⁷

5.2. Espirometria

A espirometria foi realizada no equipamento CPX Última (Med Graphics Corporation®, St. Paul, MN, USA) com um pneumotacógrafo previamente calibrado. Foram seguidos os procedimentos técnicos, os critérios de aceitabilidade e reprodutibilidade recomendados pelo Consenso Brasileiro de Espirometria.⁸⁹ Todos os indivíduos realizaram manobras pré e após broncodilatador (salbutamol 400 μg via inalatória), sendo utilizada para análise o teste pós broncodilatador. As seguintes variáveis foram registradas: capacidade vital forçada (CVF), volume expiratório forçado no primeiro segundo (VEF_1) e relação VEF_1/CVF . Os dados obtidos foram expressos em valores absolutos e em porcentagem do previsto para a população brasileira.⁸⁹

5.3. Shuttle Walk Test incremental (SWTI)

O SWTI foi realizado em um corredor com distância de 10m demarcada por dois cones inseridos 0,5 metros em cada extremidade, conforme descrição original.⁹⁰ O teste é composto por 12 níveis com duração de um minuto cada, sendo que o primeiro nível impõe uma caminhada com velocidade de 1,80 Km/h, que aumenta 0,17m/s a cada minuto, atingindo uma velocidade máxima de 8,53 Km/h. O ritmo da

caminhada foi imposto por estímulos sonoros e ao som de bip único o paciente manterá a velocidade da caminhada e ao som do bip triplo deverá andar mais rápido. O teste foi interrompido pelo avaliador, quando o paciente era incapaz de completar a volta no momento do estímulo sonoro pela segunda vez ou pelo paciente devido à dispneia e/ou fadiga intoleráveis. Foram realizados dois testes no mesmo dia, com repouso de 30 minutos entre eles, sendo registrada a maior distância para fins de análise. A distância foi expressa em valores absolutos e em porcentagem do previsto.⁹¹

5.4. Gravidade dos indivíduos com bronquiectasia (E-FACED)

O E-FACED score é constituído por seis variáveis: Exacerbação, volume expiratório forçado no primeiro segundo (VEF₁), idade, presença de colonização crônica por *Pseudomonas aeruginosa*, dispneia medida pela escala MRCm e número de lobos afetados na tomografia computadorizada e hospitalização no último ano. A gravidade da bronquiectasia é caracterizada como: leve (0-3 pontos), moderada (4-6 pontos) ou grave (7-9 pontos) (Quadro 2).

5.5. Escala *Medical Research Council modificada* (MRCm)

A escala MRCm avalia o efeito da falta de ar nas atividades de vida diárias. Essa escala é composta por cinco atividades nas quais a falta de ar é pontuada de 0 a 4, com maiores escores denotando maiores limitações ao desempenho das atividades da vida diária.⁹²

O MRCm possui frases padronizadas. Cada frase corresponde a uma pontuação, sendo 0 para “Sofre de falta de ar durante exercícios intensos”.

1 para “Sofre de falta de ar quando anda apressadamente ou subindo uma rampa leve.” 2 para “Anda mais devagar que pessoas da mesma idade devido à falta de ar ou tem que parar para respirar mesmo quando anda devagar.” 3 para “Para para respirar depois de andar menos de 100 metros ou após alguns minutos.” E 4 para “Sente tanta falta de ar quando está se vestindo, ou sente tanta falta de ar que não sai mais de casa.”

5.6. *Saint George's Respiratory Questionnaire (SGRQ)*

A avaliação da QVRS foi realizada por meio do questionário Saint George's Respiratory Questionnaire (SGRQ) (Anexo 3).⁵⁸ Este instrumento avaliativo é constituído por 50 itens e 76 respostas que são divididos em 3 domínios diferentes: sintomas, que contém itens com relação a sintomas relacionados a doença, atividades, que podem estar afetadas ou limitadas pelo grau de dispneia do paciente e impactos psicossociais dos fatores relacionados ao trabalho, necessidade de medicação e seus efeitos colaterais. A pontuação para cada item é de 0-100, ao final foi somado os pontos de cada categoria e referido um percentual total, escore de 0 indica que não existe comprometimento da qualidade de vida e um escore de 100 indica um status de qualidade de vida bastante alterado em decorrência da doença. Adicionalmente a pontuação dos domínios do SGRQ foi realizado para verificar a validade concorrente com os domínios do QoL-B.

5.7. *Quality of life Questionnaire – Bronchiectasis (QoL-B)*

O QoL-B é um questionário de qualidade de vida especificamente desenvolvido para indivíduos com bronquiectasia.⁷⁵ É uma PROM composta por 37 itens e seus escores foram padronizados em oito domínios: estado físico, estado

funcional, vitalidade, estado emocional, estado social, impacto do tratamento, percepção de saúde e sintomas respiratórios. Sua pontuação varia de 0 à 100, sendo que pontuações mais altas indicam melhor QVRS. A versão na língua Portuguesa para a população brasileira foi adaptada da versão original (Anexo 4).

6.0. Análise Estatística

A análise de dados foi realizada por meio do software SPSS (versão 22.0; SPSS Inc; USA, Chicago, Illinois). O teste de Shapiro-Wilk foi utilizado para determinar a normalidade dos dados. Para a comparação entre os domínios do QoL-B-1 e QoL-B 2 foi utilizado o teste de Wilcoxon, pois ambas variáveis apresentaram distribuição não paramétrica.

Análise Descritiva: As variáveis paramétricas foram expressas como média e desvio padrão (SD). As variáveis não paramétricas foram expressas em mediana e intervalo interquartil e as variáveis categóricas em números absolutos, porcentagem e frequência.

Análise das propriedades de medida: Foi realizada através da avaliação relacionada a medidas ou desfechos de um instrumento, para que não existam erros durante a medição entre teste-reteste.^{93,94} Devendo ser considerado as propriedades descritas abaixo:

Validade de critério: Foi avaliada por meio da validade concorrente. Constatada por meio da correlação de Pearson para as variáveis paramétricas e pela correlação de Spearman para as variáveis não paramétricas. Foram correlacionados

os domínios QoL-B com os escores do SGRQ. Adicionalmente a **validade de constructo** foi avaliada por meio da validade convergente, correlacionando os domínios do QoL-B com a escala MRCm e SWTI. Foi considerada correlação baixa quando os valores de r encontraram-se entre 0,30 e 0,50, correlação moderada entre 0,50 e 0,70, correlação alta entre 0,70 e 0,90 e correlação muito alta de 0,90 a 1,00, podendo ser positiva ou negativa.^{82,95}

Consistência Interna: Foi testado por meio de alfa de Cronbach para cada domínio do QoL-B-Bp-V3.1. A variação do índice é de 0 a 1 e, quanto maior o valor, maior a confiabilidade do questionário. Foi considerado apropriados os valores entre 0,75 e 0,95.⁹⁶

Confiabilidade: A reprodutibilidade das pontuações ao longo de 7 a 14 dias foi avaliada calculando os coeficientes de correlação intraclasse (CCI 3,1), do subtipo concordância absoluta para medidas únicas. Foi calculada a variação (em vez da média) das pontuações de cada participante e seu respectivo intervalo de confiança de 95%. O ICC foi interpretado da seguinte forma: <0,40 = ruim, 0,4 a 0,75 = moderado, 0,75 a 0,90 substancial e > 0,90 = excelente.^{82,95}

Além do ICC, o erro padrão da medida (EPM) foi calculado com base na seguinte fórmula: $EPM = \text{desvio-padrão da diferença entre teste e reteste} / \sqrt{2}$. O EPM foi considerado como: muito bom se < que 5% da pontuação total, bom 5% a 10%, questionável 11% a 20% e ruim >20%.^{82,95}

Interpretabilidade: Foi analisada pela menor alteração detectável (MAD) com base na seguinte fórmula: $MAD = 1,96 \times \sqrt{2} \times EPM$.⁷⁹

Efeito de teto e piso: Foram testados por frequência e considerados presentes se 15% dos indivíduos ou mais alcançassem a pontuação máxima ou mínima do questionário, respectivamente.⁷⁹

7.0. Cálculo amostral

Para garantir conclusões apropriadas sobre a medição das propriedades de um questionário, utilizamos as diretrizes recomendadas pelo COSMIM.⁹⁴ Para estudos com o objetivo de avaliar a validade convergente de um questionário, consistência interna, confiabilidade e a interpretabilidade, esta diretriz propõe a seguinte classificação para tamanhos de amostra: uma amostra considerada adequada é composta por ≥ 100 participantes, uma amostra considerada boa entre 50 a 99 participantes, moderada entre 30 a 49 e pequena < 30 participantes. Portanto, este estudo teve o objetivo de pesquisar uma amostra mínima de 100 participantes.

8.0. RESULTADOS

Cento e vinte e cinco indivíduos foram incluídos no estudo, dos quais 17 foram excluídos (14 por não concluir as avaliações propostas, dois por terem limitações ortopédicas e um por ter doença cardiovascular não controlada). Assim, a amostra final foi composta por 108 indivíduos (61 mulheres).

A maioria dos indivíduos apresentaram limitação obstrutiva do fluxo aéreo medida pela espirometria (VEF_1 38% do previsto) e mediana de 0 para a taxa de exacerbação pulmonar e 1 na escala MRCm. A capacidade funcional avaliada pelo SWTI estava reduzida, atingindo 56% da distância prevista.

Em relação à gravidade da doença avaliada pelo E-FACED, 71,3%, 27,8% e 0,9% dos indivíduos apresentaram bronquiectasia leve, moderada e grave, respectivamente. No escore total do SGRQ a mediana foi de 45,2%, representando pior QVRS (Tabela 1).

Tabela 1. Características basais da amostra

Variáveis	n = 108 (61♀)
Idade, anos	48,0 ± 14,0
<40	33
40 – 60	53
> 60	22
Peso, kg	64,4 ± 13,6
Altura, m^a	1,6 (1,5 – 1,6)
IMC, kg/m² %	24,9 ± 5,4
Baixo peso	11 (10,2)
Normal	46 (42,6)
Sobrepeso	29 (26,9)
Obesidade	22 (20,4)
CVF, L / % prev^a	2,4 (1,9 – 3,2) / 77,8 (60,4 – 88,9)
VEF₁, L / % prev^a	1,4 (1,0 – 2,1) / 55,0 (38,0 – 78,3)
VEF₁/CVF^a	62,5 (52,0 – 74,0)
Dependentes de O₂, n	9
Exacerbações nos últimos 12 meses^a	0 (0,5 – 1)
MRCm^a	1 (1 – 2)
0/1/2/3/4, n	20/35/36/13/4
E-FACED^a	3 (1 – 4)
Leve/moderado/grave, n	77/30/1
SWTI, m / % prev^a	450,8 (360 – 543) / 56,0 (44 – 67)
SGRQ %^a	
Sintomas	52,5 (33 – 68)
Atividade	55,3 (38 – 68)
Impacto	37,3 (18 – 51)
Total	45,2 (29 – 56)

Legenda: Kg: quilograma; m: metros; IMC: índice de massa corpórea; kg/m²: quilograma por metro quadrado; CVF: capacidade vital forçada; L: litros; % prev: porcentagem do previsto; VEF₁: volume expiratório forçado no primeiro segundo; O₂: oxigênio; n: tamanho amostral; MRCm: *Medical Research Council* modificada; E-FACED: escore de gravidade das bronquiectasias; SWTI: *Shuttle walking* teste incremental; SGRQ: *Saint George's Respiratory Questionnaire*; ^a: mediana e intervalo interquartil.

Dos 108 indivíduos avaliados, 34% apresentavam etiologia de origem idiopática, 27% pós infecciosa, 7% sequela de tuberculose, 6% síndrome de Kartagener e 26% outras causas. 72% dos indivíduos faziam uso de macrolídeos como tratamento medicamentoso e 34% eram infectados por *Pseudomonas Aeruginosa*.

Não houve diferenças significantes entre a pontuações em mediana do QoL-B-1 e QoL-B-2 para todos os domínios (Tabela 2).

Tabela 2. Comparação dos escores no teste-reteste do QoL-B (n = 108)

Domínios	QoL-B-1	QoL-B-2	p
Físico	50,0 (26,7 – 80,0)	48,3 (26,7 – 73,3)	0,59
Função	53,3 (40,0 – 60,0)	53,3 (40,0 – 60,0)	0,64
Vitalidade	61,1 (55,6 – 66,7)	55,6 (44,4 – 66,7)	0,19
Emoção	75,0 (56,2 – 91,7)	79,1 (52,0 – 91,7)	0,60
Social	66,7 (35,4 – 83,3)	58,3 (41,7 – 83,3)	0,42
Carga de Tratamento	33,3 (33,3 – 44,4)	33,3 (33,3 – 44,4)	0,94
Percepção Saúde	50,0 (41,7 – 64,6)	50,0 (35,4 – 66,7)	0,90
Sintomas Respiratórios	64,8 (50,4 – 74,7)	66,7 (51,9 – 77,8)	0,19

As propriedades psicométricas do QoL-B estão resumidas na Tabela 3.

Confiabilidade

Consistência Interna

A versão no português do Brasil do questionário demonstrou adequada e boa consistência interna para a maioria dos domínios ($\alpha > 0,70$). A exceção foi o domínio Vitalidade ($\alpha = 0,58$).

Reprodutibilidade

A confiabilidade teste-reteste foi excelente para a maioria dos domínios, com coeficientes variando de (CCI 0,70 à 0,93). O erro padrão da medida foi considerado bom para os diferentes domínios do QoL-B, variando entre 9,0 e 12,0 pontos.

Tabela 3. Análise das propriedades psicométricas do QoL-B-Bp-V3.1 (n = 108)

QoL-B	Propriedades					
	Consistência Interna	Reprodutibilidade			Interpretabilidade	
Domínios	α Cronbach's	CCI* (IC 95%)	EPM	MAD	Efeito piso	Efeito teto
Físico	0,91	0,91 (0,86 – 0,93)	12	9,60	Ausente	Ausente
Função	0,70	0,70 (0,56 – 0,80)	10	8,76	Ausente	Ausente
Vitalidade	0,58	0,58 (0,38 – 0,71)	10	8,76	Ausente	Ausente
Emoção	0,91	0,91 (0,87 – 0,94)	10	8,76	Ausente	Ausente
Social	0,93	0,93 (0,89 – 0,95)	11	9,19	Ausente	19
Carga de Tratamento	0,70	0,70 (0,55 – 0,79)	10	8,76	Ausente	16
Percepção de Saúde	0,77	0,77 (0,68 – 0,85)	10	8,76	Ausente	Ausente
Sintomas Respiratórios	0,85	0,85 (0,78 – 0,90)	9	8,31	Ausente	Ausente

Legenda: CCI: Coeficiente de correlação intraclasse; IC 95%: Intervalo de confiança 95%; EPM: Erro Padrão da Medida; MAD: menor alteração detectável; * $p < 0,01$ para todos os CCI

Validade concorrente e convergente

Associações significativas foram encontradas na maioria dos escores do QoL-B-Bp-V3.1 e SGRQ, ($r=0,26$ a $0,70$). Houve correlações significativas entre os domínios QoL-B-Bp-V3.1, MRCm e SWTI (Tabela 4).

Tabela 4. Correlação entre QoL-B-Bp-V3.1 com escores do SGRQ, MRCm e SWTI.

QoI-B	Validade Concorrente				Validade Convergente	
	SGRQ				MRCm	SWTI
	Sintomas	Atividade	Impacto	Total		
Físico	-0,32**	-0,70**	-0,65**	-0,69**	-0,57**	0,59**
Função	-0,26**	-0,31**	-0,43**	-0,40**	-0,36**	0,32**
Vitalidade	-0,38**	-0,40**	-0,38**	-0,44**	-0,21*	-0,06
Emoção	-0,26**	-0,34**	-0,47**	-0,45**	-0,28**	0,20*
Social	-0,31**	-0,35**	-0,54**	-0,48**	-0,34**	0,28*
Carga de Tratamento	-0,08	0,05	0,07	0,01	-0,10	0,18
Percepção Saúde	-0,30**	-0,62**	-0,51**	-0,55**	-0,44**	0,35**
Sintomas Respiratórios	-0,46**	-0,40**	-0,54**	-0,54**	-0,21*	0,11

Legenda: SGRQ: *Saint George's Respiratory Questionnaire*; MRCm: *Medical Research Council* modificado; SWTI: *Shuttle walk test incremental*; r: Correlação de Spearman, ** p < 0,01 e * p < 0,05.

Interpretabilidade

A menor alteração detectável para os 8 domínios QoL-B variou de 8,31 à 9,60 pontos. Isso significa que os escores de qualidade de vida de um indivíduo precisarão mudar no mínimo 8,31 pontos (considerando uma escala de 0 à 100).

Efeito teto e piso

Nenhum efeito de piso foi encontrado. O efeito teto foi encontrado apenas nos domínios social e carga de tratamento.

9.0. DISCUSSÃO

Os resultados deste estudo indicaram que as propriedades psicométricas da versão em português do Brasil do Questionário de Qualidade de Vida - Bronquiectasia (QoL-B-Bp-V3.1) são excelentes e este instrumento pode ser utilizado na prática clínica e em ensaios clínicos.

O QoL-B mostrou boa consistência interna para a maioria dos domínios, o que é semelhante a estudos anteriores que validaram as versões em inglês e espanhol do QoL-B,^{76,77} demonstrando que o instrumento mede o mesmo constructo e produz resultados consistentes.⁹⁶ Somente a escala Vitalidade mostrou um coeficiente alfa de Cronbach menor que o ideal.

Os resultados do teste e reteste demonstraram que as pontuações entre os domínios são reprodutíveis no intervalo de 14 dias, o que também é consistente com os resultados de outras versões do QoL-B publicadas até o momento.^{76,77,86}

O EPM estreito (9 a 12%) indica um bom nível de reprodutibilidade para um instrumento com uma pontuação total de 100 pontos.⁷⁹ Assim, a QoL-B é suficientemente consistente quando administrado a indivíduos clinicamente estáveis em duas ocasiões diferentes. O EPM foi usado para calcular a menor alteração detectável (MAD), que é a alteração na pontuação do instrumento além do erro de medição. A pontuação mínima de mudança necessária para exceder a variabilidade do QoL-B-BP-V3.1 foi de 9 pontos.

A validade concorrente foi demonstrada pelas correlações baixas a moderadas entre todos os domínios do QoL-B e do SGRQ, com exceção da escala Carga de Tratamento. É possível que a falta de correlação nesse domínio esteja relacionada à diferença de como cada questionário aborda esse problema. No SGRQ, os itens relacionados à carga de tratamento abordam a perspectiva do indivíduo sobre o efeito

da medicação e o constrangimento em relação ao seu uso em público.⁵⁸ Por outro lado, o QoL-B aborda o impacto do tratamento medicamentoso e/ou fisioterapêutico na vida diária do indivíduo, considerando principalmente a frequência e o tempo gasto nos tratamentos. Essa questão é clinicamente importante, pois novos medicamentos e tratamentos são adicionados ao regime diário para indivíduos com bronquiectasias.⁹⁷

Em relação à validade convergente, as escalas Aspectos Físicos e Percepção de Saúde do QoL-B foram moderadamente correlacionadas com a capacidade funcional utilizando o SWTI. Provavelmente, isso se deve ao fato de esses domínios se concentrarem em limitações físicas e funcionais e nas percepções do estado de saúde, que podem ser prejudicadas quando a capacidade funcional é reduzida. Estratégias destinadas a melhorar a tolerância ao exercício, incluindo treinamento físico, podem ter um impacto positivo na QVRS nessa população,⁹⁸ uma vez que a inatividade e o comportamento sedentário estão associados à diminuição da sobrevivência e à pior qualidade de vida.⁹⁹

Esses domínios também foram moderadamente associados à dispneia avaliada com a escala MRCm, sugerindo que a dispneia é um sintoma que também contribui para a redução da capacidade funcional e, conseqüentemente, pior qualidade de vida relacionada à saúde.

Foram encontrados efeitos teto para quatro domínios na avaliação psicométrica da versão em espanhol do questionário (QV-B-Espanha-V3.0).⁷⁷ Neste estudo, nós encontramos efeitos teto para apenas dois domínios (Carga de Tratamento e Funcionalidade Social), sugerindo que essas escalas podem não responder às intervenções, principalmente para aqueles que relatam altas pontuações. É importante ressaltar que não foram encontrados efeitos teto para os sintomas respiratórios, que

são mais comumente usados para avaliar novos medicamentos para bronquiectasias. Por outro lado, não foram encontrados efeitos piso, indicando que o QoL-B é capaz de detectar uma ampla gama de reduções na qualidade de vida.

Recentemente, o BHQ foi criado e validado para indivíduos com bronquiectasia.⁵¹ É um questionário curto e específico, fácil de administrar. Limita-se a sintomas respiratórios, uso de medicamentos e estado emocional, com escalas centradas na compreensão do impacto da doença nesses domínios. No entanto, existem fatores adicionais que devem ser levados em consideração, pois a qualidade de vida não é determinada apenas pelos sintomas, ela também é determinada por fatores sociais, psicológicos e pessoais,¹⁰⁰ que estão intimamente relacionados às atividades da vida diária e ao isolamento social que muitas vezes é uma consequência dessa doença.⁴⁵

Isso levanta uma questão sobre a necessidade de um instrumento de formato curto ou uma medida mais longa e abrangente, e em quais contextos? A resposta depende do objetivo para o qual a medida é usada. Um questionário curto, com uma pontuação única, facilita a rápida interpretação dos resultados e requer menos tempo para administrar. Tais características são valiosas para avaliações de rotina na prática clínica. No entanto, na pesquisa científica e no teste da eficácia de novos medicamentos, requer-se o uso de um questionário mais longo e mais abrangente. Isso é particularmente verdadeiro quando reunimos mais informações sobre o curso e a trajetória dessa condição e a heterogeneidade de sua apresentação.

O QoL-B leva de 10 à 15 minutos para administrar, principalmente se fornecido em um dispositivo eletrônico, como um iPad. Por outro lado, o SGRQ é muito longo e possui vários períodos de recall diferentes que são problemáticos (por exemplo, recall no ano passado ou "nos dias de hoje").⁵⁶ A natureza abrangente do QoL-B, seu

desenvolvimento usando informações do paciente e de médicos especialistas, e seu curto período de recall (ou seja, 1 semana), constituem uma ferramenta promissora para avaliar novas terapias e o impacto dessas intervenções em diferentes aspectos de qualidade de vida.

A principal limitação deste estudo, foi a validação do QoL-B-Bp-V3.1 realizada em indivíduos recrutados em um único centro localizado na cidade de São Paulo. No entanto, este local é um centro de referência que atende indivíduos de diferentes regiões do Brasil, atingindo uma parcela maior da população e, assim, aumentando a representatividade da amostra.

10.0. CONCLUSÃO

O QoL-B produz fortes propriedades psicométricas em sua tradução e avaliação para indivíduos com bronquiectasia no Brasil. Demonstrou que pode ser uma ferramenta utilizada tanto na prática clínica como na pesquisa científica.

11.0. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Goeminne PC, De Soyza A. Bronchiectasis: how to be an orphan with many parents? *Eur Respir J*. 2016; 47(1): 10-3.
2. Barker AF. Bronchiectasis. *N Engl J Med*. 2002; 346(18): 1383-93.
3. Javidan-Nejad C, Bhalla S. Bronchiectasis. *Thorac Surg Clin*. 2010; 20(1): 85-102.
4. Araújo D, Shteinberg M, Aliberti S, Goeminne PC, Hill AT, Fardon T, et al. Standardised classification of the aetiology of bronchiectasis using an objective algorithm. *Eur Respir J*. 2017;14: 50(6).
5. Al-Jahdali H, Alshimemeri A, Mobeireek A, Albanna AS, Al Shirawi NN, Wali S, et al. The Saudi Thoracic Society guidelines for diagnosis and management of noncystic fibrosis bronchiectasis. *Ann Thorac Med*. 2017; 12(3): 135-61.
6. King PT. The pathophysiology of bronchiectasis. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2009; 4: 411-9.
7. Drain M, Elborn J. 4 Assessment and investigation of adults with bronchiectasis. *Eur Respir Mon*. 2011; 52:32.
8. Cole PJ. Inflammation: a two-edged sword--the model of bronchiectasis. *Eur J Respir Dis Suppl*. 1986; 147: 6-15.
9. King P. Pathogenesis of bronchiectasis. *Paediatr Respir Rev*. 2011; 12(2): 104-10.
10. Goeminne PC, Hernandez F, Diel R, Filonenko A, Hughes R, Juelich F, et al. The economic burden of bronchiectasis – know and unknow: a systematic review. *BMC Pulm Med*. 2019; 19: 54.
11. Boyton RJ. Bronchiectasis. *Medicine*. 2012; 40(5): 267–72.

11. Ringshausen FC, de Roux A, Diel R, Hohmann D, Welte T, Rademacher J. Bronchiectasis in Germany: a population-based estimation of disease prevalence. *Eur Respir J*. 2015; 46: 1805-7.
12. Seitz AE, Olivier KN, Adjemian J, Holland SM, Prevots DR. Trends in bronchiectasis among medicare beneficiaries in the United States, 2000 to 2007. *Chest*. 2012; 142: 432-39.
13. Seitz AE, Olivier KN, Steiner CA, Montes de Oca R, Holland SM, Prevots DR. Trends and burden of bronchiectasis-associated hospitalizations in the United States, 1993-2006. *Chest*. 2010; 138(4): 944-9.
14. Quint JK, Millett ER, Joshi M, Navaratnam V, Thomas SL, Hurst JR, et al. Changes in the incidence, prevalence and mortality of bronchiectasis in the UK from 2004 to 2013: a population-based cohort study. *Eur Respir J*. 2016; 47(1): 186-93.
15. Ip MS, So SY, Lam WK, Yam L, Liong E. High prevalence of asthma in patients with bronchiectasis in Hong Kong. *Eur Resp J*. 1992; 5(4): 418-23.
16. Roberts HJ, & Hubbard R. Trends in bronchiectasis mortality in England and Wales. *Respir Med*. 2010; 104(7): 981-5.
17. Brasil Ministério da Saúde Secretária de Vigilância à Saúde. Perfil da morbimortalidade por doenças respiratórias crônicas no Brasil, 2003 a 2013. *Boletim Epidemiológico*. 2016; 47(19).
18. Melani AS, Lanzarone N, Rottoli P. The pharmacological treatment of bronchiectasis. *Expert Rev Clin Pharmacol*. 2018; 11(3): 245-58.
19. De la Rosa CD, Navarro RA, Girón MRM, Montull VB, Oliveira FC, Padilla GA, et al. Cost of Hospitalizations due to Exacerbation in Patients with Non-Cystic Fibrosis Bronchiectasis. *Respiration*. 2018; 96(5): 406-16.

20. Polverino E, Goeminne PC, McDonnell MJ, Aliberti S, Marshall SE, Loebinger MR, et al. European Respiratory Society guidelines for the management of adult bronchiectasis. *Eur Respir J*. 2017; 50(3):1700629.
21. Chalmers JD, Aliberti S, Blasi F. Management of bronchiectasis in adults. *Eur Respir J*. 2015; 45(5): 1446-62.
22. McShane PJ, Naureckas ET, Tino G, Strek ME. Non-cystic fibrosis bronchiectasis. *Am J Respir Crit Care Med*. 2013; 188(6): 647-56.
23. O'Donnell AE, Barker AF, Ilowite JS, Fick RB. Treatment of idiopathic bronchiectasis with aerosolized recombinant human DNase I. rhDNase Study Group. *Chest*. 1998; 113(5): 1329-34.
24. Martínez-García MA, de Gracia J, Vendrell RM, Girón RM, Máiz CL, de la Rosa CD, et al. Multidimensional approach to non-cystic fibrosis bronchiectasis: the FACED score. *Eur Respir J*. 2014; 43(5): 1357–67.
25. Martinez-Garcia MA, Athanazio RA, Girón R, Máiz-Carro L, de la Rosa D, Oliveira C, et al. Predicting high risk of exacerbations in bronchiectasis: the E-FACED score. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2017; 18: 275-84.
26. Chalmers JD, Goeminne P, Aliberti S, McDonnell MJ, Lonni S, Davidson J, et al. The bronchiectasis severity index. An international derivation and validation study. *Am J Respir Crit Care Med*. 2014; 189(5): 576-85.
27. McDonnell MJ, Aliberti S, Goeminne PC, Dimakou K, Zucchetti SC, Davidson J, et al. Multidimensional severity assessment in bronchiectasis: an analysis of seven European cohorts. *Thorax*. 2016; 71(12): 1110-8.
28. Smith MP. Diagnosis and management of bronchiectasis. *CMAJ*. 2017; 189(24): E828-E835.

29. Pasteur MC, Bilton D, Hill AT, British Thoracic Society Bronchiectasis non-CF Guideline Group. British Thoracic Society guideline for non-CF bronchiectasis. *Thorax*. 2010; 65. Suppl1: i1-i58.
30. Martinez-Garcia MA, Perpina-Tordera M, Roman-Sanchez P, Soler-Cataluña JJ. Inhaled steroids improve quality of life in patients with steady-state bronchiectasis. *Respir Med*. 2006; 100: 1623–32.
31. Koulouris NG, Retsou S, Kosmas E, Dimakou K, Malagari K, Mantzikopoulos G, et al. Tidal expiratory flow limitation, dyspnea and exercise capacity in patients with bilateral bronchiectasis. *Eur Respir J*. 2003; 21(5): 743-8.
32. Flude LJ, Agent P, Bilton D. Chest physiotherapy techniques in bronchiectasis. *Clin Chest Med*. 2012; 33(2): 351-61.
33. Lee AL, Burge AT, Holland AE. Positive expiratory pressure therapy versus other airway clearance techniques for bronchiectasis. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017; 9: CD011699.
34. Davis PB. Cystic fibrosis since 1938. *Am J Respir Crit Care Med*. 2006; 173(5): 475-82.
35. Bolton CE, Bevan-Smith EF, Blakey JD, Crowe P, Elkin SL, Garrod R, et al. British Thoracic Society guideline on pulmonary rehabilitation in adults: accredited by NICE. *Thorax*. 2013; 68 Suppl2: ii1-30.
36. Bradley J, Moran F. Pulmonary rehabilitation improves exercise tolerance in patients with bronchiectasis. *Aust J Physiother*. 2006; 52(1): 65.
37. Newall C, Stockley RA, Hill SL. Exercise training and inspiratory muscle training in patients with bronchiectasis. *Thorax*. 2005; 60(11): 943-8.

38. Liaw MY, Wang YH, Tsai YC, Huang KT, Chang PW, Chen YC, et al. Inspiratory muscle training in bronchiectasis patients: a prospective randomized controlled study. *Clin Rehabil*. 2011; 25(6): 524-36.
39. Ong HK, Lee AL, Hill CJ, Holland AE, Denehy L. Effects of pulmonary rehabilitation in bronchiectasis: A retrospective study. *Chron Respir Dis*. 2011; 8(1): 21-30.
40. Oliveira G, Oliveira C, Doña E, Palenque FJ, Porras N, Dorado A, et al. Oral supplement enriched in HMB combined with pulmonary rehabilitation improves body composition and health related quality of life in patients with bronchiectasis (Prospective, Randomised Study). *Clin Nutr*. 2016; 35(5): 1015-22.
41. Lee AL, Hill CJ, McDonald CF, Holland AE. Pulmonary Rehabilitation in Individuals With Non-Cystic Fibrosis Bronchiectasis: A Systematic Review. *Arch Phys Med Rehabil*. 2017; 98(4): 774-782.e1.
42. Fleck MPA. O instrumento de avaliação de qualidade de vida da Organização Mundial da Saúde (WHO-QOL-100): características e perspectivas. *Cienc Saude Coletiva*. 2000; 5(1): 33-8.
43. Holmes S. Assessing the quality of life--reality or impossible dream? A discussion paper. *Int J Nurs Stud*. 2005; 42(4): 493-501.
44. Organização Mundial de Saúde. Chronic diseases and their common risk factors. [Atualizado em 2005; acessado em 2006 Nov 16]. Disponível em www.who.int.
45. Oliveira C, Oliveira G, Gaspar I, Dorado A, Cruz I, Soriguer F, et al. Depression and anxiety symptoms in bronchiectasis: associations with health-related quality of life. *Qual Life Res*. 2013; 22(3): 597-605.

46. De Camargo AA, Boldorini JC, Holland AE, de Castro RAS, Lanza FC, Athanazio RA, et al. Determinants of peripheral muscle strength and activity in daily life in people with bronchiectasis. *Phys Ther.* 2018; 98(3): 153-61.
47. Wilson CB, Jones PW, O'Leary CJ, Cole PJ, Wilson R. Validation of the St. George's Respiratory Questionnaire in bronchiectasis. *Am J Respir Crit Care Med.* 1997; 156(2Pt 1): 536-41.
48. Murray MP, Turnbull K, MacQuarrie S, Pentland JL, Hill AT. Validation of the Leicester Cough Questionnaire in non-cystic fibrosis bronchiectasis. *Eur Respir J.* 2009; 34(1): 125-31.
49. Vodanovich DA, Bicknell TJ, Holland AE, Hill CJ, Cecins N, Jenkins S, et al. Validity and reliability of the chronic respiratory disease Questionnaire in elderly individuals with mild to moderate non-cystic fibrosis bronchiectasis. *Respiration.* 2015; 90(2): 89-96.
50. Quittner AL, Marciel KK, Salathe MA, O'Donnell AE, Gotfried MH, Ilowite JS, et al. A preliminary quality of life questionnaire-bronchiectasis: a patient-reported outcome measure for bronchiectasis. *Chest.* 2014; 146(2): 437-48.
51. Spinou A, Siegert RJ, Guan WJ, Patel AS, Gosker HR, Lee KK, et al. The development and validation of the Bronchiectasis Health Questionnaire. *Eur Respir J.* 2017; 49(5): 1601532.
52. Chalmers JD, Crichton ML, Brady G, Finch S, Lonergan M, Fardon TC. Pulmonary rehabilitation after exacerbation of bronchiectasis: a pilot randomized controlled trial. *BMC Pulm Med.* 2019; 19(1): 85.
53. Weltring T, Smith SM. Patient-Reported Outcomes (Pros) and Patient-Reported Outcome Measures (Proms). *Health Serv Insights.* 2013; 6: 61–8.

54. Supple D, Roberts A, Hudson V, Masefield S, Fitch N, Rahmen M, et al. From tokenism to meaningful engagement: best practices in patient involvement in an EU project. *Res Involv Engagem.* 2015; 1:5.
55. US Food and Drug Administration. Guidance for industry. Patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims. 2009. <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidances/UCM193282.pdf>
56. Dudgeon EK, Crichton M, Chalmers JD. "The missing ingredient": the patient perspective of health related quality of life in bronchiectasis: a qualitative study. *BMC Pulm Med.* 2018; 18(1) :81.
57. Spinou A, Fragkos KC, Lee KK, Elston C, Siegert RJ, Loebinger MR, et al. The validity of health-related quality of life questionnaires in bronchiectasis: a systematic review and meta-analysis. *Thorax.* 2016; 71(8): 683-94.
58. Jones PW, Quirk FH, Baveystock CM, Littlejohns P. A self-complete measure of health status for chronic airflow limitation. The St. George's Respiratory Questionnaire. *Am Rev Respir Dis.* 1992; 145 (6): 1321-7.
59. Wilson CB, Jones PW, O'Leary CJ, Cole PJ, Wilson R. Validation of the St. George's Respiratory Questionnaire in bronchiectasis. *Am J Respir Crit Care Med.* 1997; 156: 536-41.
60. Jones PW, Harding G, Berry P, Wiklund I, Chen WH, Kline Leidy N. Development and first validation of the COPD Assessment Test. *Eur Respir J.* 2009; 34(3): 648-54.
61. Lanza FC, Castro RAS, de Camargo AA, Zanatta DM, Rached S, Athanazio R, et al. COPD Assessment Test (CAT) is a Valid and Simple Tool to Measure the Impact of Bronchiectasis on Affected Patients. *COPD.* 2018; 15(5): 512-19.

62. Williams JE, Singh SJ, Sewell L, Guyatt GH, Morgan MD. Development of a self-reported Chronic Respiratory Questionnaire (CRQ-SR). *Thorax*. 2001; 56: 954-59.
63. Birring SS, Prudon B, Carr AJ, Singh JL, Morgan MD, Pavord ID. Development of a symptom specific health status measure for patients with chronic cough: Leicester Cough Questionnaire (LCQ). *Torax*. 2003; 58(4): 339-43.
64. Murray MP, Turnbull K, MacQuarrie S, Pentland JL, Hill AT. Validation of the Leicester Cough Questionnaire in non-cystic fibrosis bronchiectasis. *Eur Respir J*. 2009; 34(1): 125-31.
65. Campolina AG, Bortoluzzo AB, Ferraz MB, et al. Validação da versão brasileira do questionário genérico de qualidade de vida short-form 6 dimensions (SF-6D Brasil). *Ciência & Saúde Coletiva*. 2011; 16(7): 3103-10.
66. Zigmond AS, Snaith RP. The Hospital Anxiety and Depression Scale. *Acta Psychiatr Scand*. 1983; 67(6): 361-70.
67. Wilson CB, Jones PW, O'Leary CJ, Cole PJ, Wilson R. Validation of the St. George's Respiratory Questionnaire in bronchiectasis. *Am J Respir Crit Care Med*. 1997; 156(2 Pt 1): 536-41.
68. Wilson CB, Jones PW, O'Leary CJ, Hansell DM, Cole PJ, Wilson R. Effect of sputum bacteriology on the quality of life of patients with bronchiectasis. *Eur Respir J*. 1997; 10(8): 1754-60.
69. Chan SL, Chan-Yeung MM, Ooi GC, Lam CL, Cheung TF, Lam WK, Tsang KW. Validation of the Hong Kong Chinese version of the St. George Respiratory Questionnaire in patients with bronchiectasis. *Chest*. 2002; 122: 2030-7.
70. Guilemany JM, Alobid I, Angrill J, Ballesteros F, Bernal-Sprekelsen M, Picado C, et al. The impact of bronchiectasis associated to sinonasal disease on quality of life. *Respir Med*. 2006; 100: 1997-03.

71. Gao YH, Guan WJ, Xu G, Gao Y, Lin ZY, Tang Y, et al. Validation of the Mandarin Chinese version of the Leicester Cough Questionnaire in bronchiectasis. *Int J Tuberc Lung Dis*. 2014; 18(12): 1431-7.
72. Oliveira C, Oliveira G, Espildora F, Girón RM, Vendrell M, Dorado A, et al. Mediterranean diet is associated on symptoms of depression and anxiety in patients with bronchiectasis. *Gen Hosp Psychiatry*. 2014; 36(3): 277-83.
73. Oliveira C, Oliveira L, Gaspar I, Gaspar I, Dorado A, Cruz I, Soriguer F, et al. Depression and anxiety symptoms in bronchiectasis: associations with health-related quality of life. *Qual Life Res*. 2013; 22(3): 597-05.
74. Spinou A, Siegert RJ, Guan WJ, Patel AS, Gosker HR, Lee KK, et al. The development and validation of the Bronchiectasis Health Questionnaire. *Eur Respir J*. 2017; 49(5): 1601532.
75. Quittner AL, Marciel KK, Salathe MA, O'Donnell AE, Gotfried MH, Ilowite JS, et al. A preliminary quality of life questionnaire-bronchiectasis: a patient-reported outcome measure for bronchiectasis. *Chest*. 2014; 146(2): 437-48.
76. Quittner AL, Salathe M, Gotfried M, Metersky ML, Marciel K, Barker A. National validation of a patient-reported outcome measure for bronchiectasis: Psychometric results on the QOL-B. *Am J Respir Crit Care Med*. 2010; 181: AS793.
77. Oliveira C, Oliveira G, Espildora F, Giron RM, Muñoz G, Quittner AL, et al. Validation of a Quality of Life Questionnaire for Bronchiectasis: psychometric analyses of the Spanish QOL-B-V3. 0. *Qual Life Res*. 2014; 23(4): 1279-92.
78. Kimberlin CL, Winterstein AG. Validity and reliability of measurement instruments used in research. *Am J Health Syst Pharm*. 2008; 65(23): 2276-84.

79. Terwee CB, Bot SD, de Boer MR, van der Windt DA, Knol DL, Dekker J, et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol*. 2007; 60(1): 34-42.
80. Polit DF. Assessing measurement in health: beyond reliability and validity. *Int J Nurs Stud*. 2015; 52(11): 1746–53.
81. Keszei A, Novak M, Streiner DL. Introduction to health measurement scales. *J Psychosom Res*. 2010; 68(4): 319-23.
82. DeVet, HCW TC, Mokkink LB, Knol DL. *Measurement in Medicine*. 1 ed. Estados Unidos da America: Cambridge University Press; 1995.
83. Hill AT, Haworth CS, Aliberti S, Barker A, Blasi F, Boersma W, et al. EMBARC/BRR definitions working group. Pulmonary exacerbation in adults with bronchiectasis: a consensus definition for clinical research. *Eur Respir J*. 2017; 49(6): 1700051.
84. Wild D, Grove A, Martin M, Eremenco S, McElroy S, Verjee-Lorenz A, et al. ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. *Value Health*. 2005; 8(2): 94-104.
85. Acquadro C, Jambon B, Ellis D, Marquis P. Language and translation issues. In: Spilker B, ed. *Quality of life and pharmaco economics in clinical trials*. 2nd edn. Philadelphia: Lippincott-Raven Publishers. 1996: 575–85.
86. Quittner AL, O'Donnell AE, Salathe MA, Lewis SA, Li X, Montgomery AB, et al. Quality of Life Questionnaire-Bronchiectasis: final psychometric analyses and determination of minimal important difference scores. *Thorax*. 2015; 70: 12–20.

87. World Health Organization. The World health report 2002: reducing risks, promoting health life. Geneva: World Health Organization 2002.
88. Tisiologia SBPT. Diretrizes para testes de função pulmonar. J pneumol 2002; 28(Suppl 3): S1-S238.
89. CAP. Espirometria. Diretrizes para testes de função pulmonar. J Bras Pneumol. 2002; 28: S1-82.
90. Singh SJ, Morgan MD, Scott S, Walters D, Hardman AE. Development of a shuttle walking test of disability in patients with chronic airways obstruction. Thorax. 1992; 47(12): 1019-24.
91. Probst VS, Hernandez NA, Teixeira DC, Felcar JM, Mesquita RB, Gonçalves CG, et al. Reference values for the incremental shuttle walking test. Respir Med. 2012; 106(2): 243-8.
92. Kovalis D, Segretti NO, Probst VS, Lareau SC, Brunetto AF, Pitta F. Validação do Modified Pulmonary Functional Status and Dyspnea Questionnaire e da escala do Medical Research Council para o uso em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica no Brasil. J Bras Pneumol. 2008; 34: 1008-18.
93. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, et al. The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: an international Delphi study. Qual Life Res. 2010; 19(4): 539-49.
94. Terwee CB, Mokkink LB, Knol DL, Ostelo RW, Bouter LM, Vet HC. Rating the methodological quality in systematic reviews of studies on measurement properties: a scoring system for the COSMIN checklist. Qual Life Res. 2012; 21(4): 651-7.
95. Portney LG, Watkins MP. Foundations of Clinical Research: Applications to Practice, 2nd ed. Upper Saddle River: Prentice-Hall, 2000.

96. Tavakol M, Dennick R. Making sense of Cronbach's alpha. *Int J Med Educ.* 2011; 2: 53–5.
97. Spencer S, Felix LM, Milan SJ, Normansell R, Goeminne PC, Chalmers JD, et al. Oral versus inhaled antibiotics for bronchiectasis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018; 3: CD012579.
98. Lee AL, Button BM, Ellis S, Stirling R, Wilson JW, Holland AE, et al. Clinical determinants of the 6-Minute Walk Test in bronchiectasis. *Respir Med.* 2009; 103(5): 780-5.
99. Bradley JM, Wilson JJ, Hayes K, Kent L, McDonough S, Tully MA, et al. Sedentary behaviour and physical activity in bronchiectasis: a cross-sectional study. *BMC Pulm Med.* 2015; 15: 61.
100. McDonnell MJ, Aliberti S, Goeminne PC, Restrepo MI, Finch S, Pesci A, et al. Comorbidities and the risk of mortality in patients with bronchiectasis: an international multicentre cohort study. *Lancet Respir Med.* 2016; 4(12): 969-79.

ANEXO 1 - Termo de Consentimento para Participação em Pesquisa Clínica (TCLE)

Nome do Participante: _____

Endereço: _____

Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____

Tel.: _____ E-mail: _____

As informações contidas neste prontuário serão fornecidas pela aluna Ft Cristiane Oliveira de Camargo (aluna de Mestrado em Ciências da Reabilitação, na Universidade Nove de Julho) e Prof^a Dr^a Simone Dal Corso, objetivando firmar acordo escrito mediante o qual, o voluntário da pesquisa autoriza sua participação com pleno conhecimento da natureza dos procedimentos e riscos a que se submeterá, com a capacidade de livre arbítrio e sem qualquer coação.

1. Título do Trabalho Experimental: “Análise das propriedades clinimétricas do *Quality of Life Questionnaire – Bronchiectasis* QoL-B para uso em pacientes com bronquiectasia não – fibrocística no Brasil.”

2. Objetivo: Observar se o questionário (QoL-B) que avalia sua qualidade de viver é reproduzível, ou seja, se ele ao ser aplicado novamente terá os mesmos resultados, e também ver se esse questionário (QoL-B) tem correlação com sua capacidade de realizar exercício e com a gravidade da doença.

3. Justificativa: Existem poucos questionários específicos para avaliar as alterações que a doença Bronquiectasia causam na sua vida. A justificativa para o uso do questionário QoL-B é porque ele é mais curto e simples, o que facilita sua aplicação e o entendimento do paciente.

4. Procedimentos da Fase Experimental: As avaliações serão realizadas em 2 dias. No primeiro dia, você fará realizar uma caminhada controlada por tempo e velocidade (Shuttle teste) em um corredor plano de 10 metros. Você responderá a 2 questionários sobre sua doença, sua dificuldade respiratória e sua qualidade de vida, esses questionários demorarão cerca de vinte minutos (15min) para serem respondidos, e você fará a prova do sopro (espirometria) que avalia a função do pulmão. No segundo dia, você responderá novamente a 2 questionários, que durará em torno 20 minutos.

Desconforto ou Riscos Esperados e Benefícios: Você poderá sentir cansaço durante a realização do teste da caminhada. Você poderá interromper o teste caso sinta desconforto intolerável. Pode ocorrer queda do oxigênio durante o teste, mas caso isso aconteça será administrado oxigênio. Como benefício teremos a identificação de um questionário mais fácil e mais curto para avaliar sua qualidade de vida.

6. Informações: O voluntário tem garantia que receberá respostas a qualquer pergunta ou esclarecimento de qualquer dúvida quanto aos procedimentos, riscos, benefícios e outros assuntos relacionados com pesquisa. Também os

pesquisadores supracitados assumem o compromisso de proporcionar informação atualizada obtida durante o estudo, ainda que esta possa afetar a vontade do indivíduo em continuar participando.

7. Métodos Alternativos Existentes: nada a declarar.

8. Retirada do Consentimento: Você tem a liberdade de retirar seu consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo.

9. Aspecto Legal: Os aspectos legais estão elaborados de acordo com as diretrizes e normas regulamentadas de pesquisa envolvendo seres humanos atendendo à

Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde do Ministério de Saúde – Brasília – DF.

10. Garantia do Sigilo: Os pesquisadores asseguram a sua privacidade quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa.

11. Formas de Ressarcimento das Despesas decorrentes da Participação na Pesquisa: Você será ressarcido de despesas com eventuais deslocamentos.

12. Local da Pesquisa: A pesquisa será desenvolvida no Laboratório de Reabilitação Cardiopulmonar, Universidade Nove de Julho – UNINOVE, localizada à Rua Vergueiro, 235/249, 2oSS CEP: 01154-001, São Paulo - SP.

Endereço do Comitê de Ética da Uninove: Rua. Vergueiro nº 235/249 – Liberdade – São Paulo – SP CEP. 01504-001 Fone: 3385-9198.

13. Telefones para Contato: Profª Drª Simone Dal Corso – Tel (11) 98265-7679 Ft Cristiane Oliveira de Camargo – (011) 94463-0580 (011) 3385-9226.

14. Consentimento Pós-Infirmação:

Eu, _____, após leitura e compreensão deste termo de informação e consentimento, entendo que minha participação é voluntária, e que posso sair a qualquer momento do estudo, sem prejuízo algum. Confirmando que recebi cópia deste termo de consentimento, e autorizo a execução do trabalho de pesquisa e a divulgação dos dados obtidos neste estudo no meio científico.

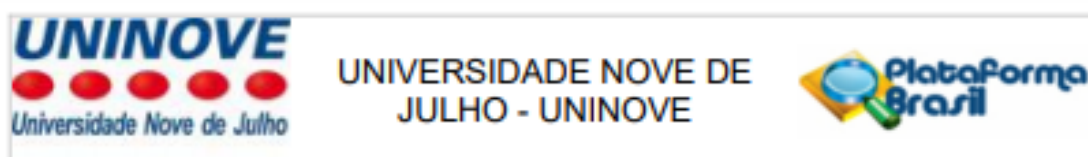
* Não assine este termo se ainda tiver alguma dúvida a respeito.

São Paulo, _____ de _____ de 2018.

Nome (por extenso): _____

Assinatura: _____

ANEXO 2 – Aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade Nove de Julho.



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos a curto e longo prazo de um programa de reabilitação domiciliar na capacidade funcional, força muscular periférica e qualidade de vida em pacientes com bronquiectasia: ensaio clínico controlado e randomizado

Pesquisador: Anderson José

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 48576515.1.0000.5511

Instituição Proponente: ASSOCIACAO EDUCACIONAL NOVE DE JULHO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.249.073

Apresentação do Projeto:

A reabilitação pulmonar domiciliar (RPD) vem sendo utilizada em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica, asma e fibrose pulmonar, com resultados semelhantes aos observados na RP ambulatorial (RPA) como a melhora da capacidade física, sintomas e qualidade de vida. No entanto, este modelo ainda não foi investigado em pacientes com bronquiectasia, uma doença grave, progressiva e de elevado impacto socioeconômico. **Objetivo:** Investigar os efeitos a curto e longo prazo da RPD na capacidade funcional, força muscular periférica e qualidade de vida em pacientes com bronquiectasia. **Métodos:** Ensaio clínico controlado e randomizado com pacientes com diagnóstico de bronquiectasia, em acompanhamento Ambulatório de Doenças Obstrutivas do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Investigar os efeitos a curto e longo prazo da reabilitação pulmonar domiciliar na capacidade funcional, força muscular periférica e qualidade de vida em pacientes com bronquiectasia. **Objetivo Secundário:** Avaliar se os efeitos da reabilitação pulmonar domiciliar são similares aos observados aos descritos em pacientes submetidos à um programa de reabilitação pulmonar ambulatorial. Avaliar os efeitos da reabilitação pulmonar domiciliar na atividade física na vida diária e na dispneia.

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249

Bairro: LIBERDADE

CEP: 01.504-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-9197

E-mail: comitedeetica@uninove.br

ANEXO 3 – Saint George’s Respiratory Questionnaire (SGRQ).

Questionário do Hospital Saint George na Doença Respiratória (SGRQ)*

* Este questionário foi traduzido e validado no Brasil por Thais Costa de Souza, José Roberto Jardim e Paul Jones

Este questionário nos ajuda a compreender até que ponto a sua dificuldade respiratória o perturba e afeta a sua vida. Nós o utilizamos para descobrir quais os aspectos da sua doença que causam mais problemas. Estamos interessados em saber o que você sente e não o que os médicos, enfermeiras e fisioterapeutas acham que você sente. Leia atentamente as instruções. Esclareça as dúvidas que tiver. Não perca muito tempo nas suas respostas.

Parte 1

- ◆ Nas perguntas abaixo, assinale aquela que melhor identifica seus problemas respiratórios nos últimos 3 meses.
- ◆ *Obs.: Assinale um só quadrado para as questões de 01 a 08:*

	Maioria dos dias da semana (5-7 dias)	Vários dias na semana (2-4 dias)	Alguns dias no mês	Só com infecções respiratórias	Nunca
1) durante os últimos 3 meses tossi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) durante os últimos 3 meses tive catarro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3) durante os últimos 3 meses tive falta de ar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4) durante os últimos 3 meses tive "chiado no peito"	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5) Durante os últimos 3 meses, quantas vezes você teve crises graves de problemas respiratórios:					
mais de 3	3	2	1	nenhuma	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6) Quanto tempo durou a pior dessas crises? (<i>passar para a pergunta 7 se não teve crises graves</i>)					
1 semana ou mais	3 ou mais dias	1 ou 2 dias	menos de 1 dia		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
7) Durante os últimos 3 meses, em uma semana considerada como habitual, quantos dias bons (com poucos problemas respiratórios) você teve:					
nenhum dia	1 ou 2 dias	3 ou 4 dias	quase todos os dias	todos os dias	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8) Se você tem "chiado no peito", ele é pior de manhã?					
Não	Sim				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				

• Parte 2

◆ Seção 1

A) Assinale um só quadrado para descrever a sua doença respiratória:

É o meu maior problema	Me causa muitos problemas	Me causa alguns problemas	Não me causa nenhum problema
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

B) Se você já teve um trabalho pago, assinale um dos quadrados:

- minha doença respiratória me obrigou a parar de trabalhar	<input type="checkbox"/>
- minha doença respiratória interfere (ou interferiu) com o meu trabalho normal ou já me obrigou a mudar de trabalho	<input type="checkbox"/>
- minha doença respiratória não afeta (ou não afetou) o meu trabalho	<input type="checkbox"/>

ã ♦ Seção 2

As perguntas abaixo referem-se às atividades que normalmente têm provocado falta de ar em você nos últimos dias. Assinale com um "x" no quadrado de cada pergunta abaixo, indicando a resposta *Sim* ou *Não*, de acordo com o seu caso:

	Sim	Não
- sentado/a ou deitado/a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- tomando banho ou vestindo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- caminhando dentro de casa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- caminhando em terreno plano	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- subindo um lance de escada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- subindo ladeiras	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- praticando esportes ou jogos que impliquem esforço físico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

♦ Seção 3

Mais algumas perguntas sobre a sua tosse e a sua falta de ar nos últimos dias. Assinale com um "x" no quadrado de cada pergunta abaixo, indicando a resposta *Sim* ou *Não*, de acordo com o seu caso:

	Sim	Não
- minha tosse me causa dor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- minha tosse me cansa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- tenho falta de ar quando falo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- tenho falta de ar quando dobro o corpo para frente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- minha tosse ou falta de ar perturba meu sono	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- fico exausto/a com facilidade	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

♦ Seção 4

Perguntas sobre outros efeitos causados pela sua doença respiratória nos últimos dias. Assinale com um "x" no quadrado de cada pergunta abaixo, indicando a resposta *Sim* ou *Não*, de acordo com o seu caso:

	Sim	Não
- minha tosse ou falta de ar me deixam envergonhado/a em público	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- minha doença respiratória é inconveniente para a minha família, amigos ou vizinhos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- tenho medo ou mesmo pânico quando não consigo respirar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- sinto que minha doença respiratória escapa ao meu controle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- eu não espero nenhuma melhora da minha doença respiratória	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- minha doença me debilitou fisicamente, o que faz com que eu precise da ajuda de alguém	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- fazer exercício é arriscado para mim	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- tudo o que faço parece ser um esforço muito grande	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

♦ Seção 5

A) Perguntas sobre a sua medicação. Assinale com um "x" no quadrado de cada pergunta abaixo, indicando a resposta *Sim* ou *Não*, de acordo com o seu caso:

(passe para a Seção 6 se não toma medicamentos)

	Sim	Não
- minha medicação não está me ajudando muito	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- fico envergonhado/a ao tomar medicamentos em público	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- minha medicação me provoca efeitos colaterais desagradáveis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- minha medicação interfere muito com o meu dia-a-dia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ã

♦ Seção 6

As perguntas seguintes se referem às atividades que podem ser afetadas pela sua doença respiratória. Assinale com um "x" no quadrado de cada pergunta abaixo, indicando a resposta *Sim* se pelo menos uma parte da frase corresponde ao seu caso; se não, assinale *Não*.

	Sim	Não
- levo muito tempo para me lavar ou me vestir	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- demoro muito tempo ou não consigo tomar banho de chuveiro ou na banheira	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ando mais devagar que as outras pessoas, ou tenho que parar para descansar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- demoro muito tempo para realizar as tarefas como o trabalho da casa, ou tenho que parar para descansar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- quando subo um lance de escada, vou muito devagar, ou tenho que parar para descansar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- se estou apressado/a ou caminho mais depressa, tenho que parar para descansar ou ir mais devagar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- por causa da minha doença respiratória, tenho dificuldade para fazer atividades como: subir ladeiras, carregar objetos subindo escadas, dançar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- por causa da minha doença respiratória, tenho dificuldades para fazer atividades como: carregar grandes pesos, fazer "cooper", andar muito rápido ou nadar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- por causa da minha doença respiratória, tenho dificuldade para fazer atividades como: trabalho manual pesado, correr, nadar rápido ou praticar esportes muito cansativos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

♦ Seção 7

A) Assinale com um "x" no quadrado de cada pergunta abaixo, indicando a resposta *Sim* ou *Não*, para indicar outras atividades que geralmente podem ser afetadas pela sua doença respiratória no seu dia-a-dia:

	Sim	Não
- praticar esportes ou jogos que impliquem esforço físico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- sair de casa para me divertir	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- sair de casa para fazer compras	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- fazer o trabalho da casa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- sair da cama ou da cadeira	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

B) A lista seguinte descreve uma série de outras atividades que o seu problema respiratório pode impedir você de realizar (você não tem que assinalar nenhuma das atividades, pretendemos apenas lembrá-lo das atividades que podem ser afetadas pela sua falta de ar).

- Passear a pé ou passear com o seu cachorro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- fazer o trabalho doméstico ou jardinagem	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ter relações sexuais	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ir à igreja, bar ou a locais de diversão	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- sair com mau tempo ou permanecer em locais com fumaça de cigarro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- visitar a família e os amigos ou brincar com as crianças	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Por favor, escreva qualquer outra atividade importante que sua doença respiratória pode impedir você de fazer:

C) Assinale com um "x" somente a resposta que melhor define a forma como você é afetado/a pela sua doença respiratória:

- não me impede de fazer nenhuma das coisas que eu gostaria de fazer	<input type="checkbox"/>
- me impede de fazer uma ou duas coisas que eu gostaria de fazer	<input type="checkbox"/>
- me impede de fazer a maioria das coisas que eu gostaria de fazer	<input type="checkbox"/>
- me impede de fazer tudo o que eu gostaria de fazer	<input type="checkbox"/>

Obrigado por responder ao questionário. Antes de terminar, verifique se você respondeu a todas as perguntas.

ANEXO 4 – Tradução do QoL-B-Bp-V3.1 para português do Brasil.

QOL-B

QUESTIONÁRIO SOBRE QUALIDADE DE VIDA – BRONQUIECTASIA

Entender o impacto de sua doença e dos tratamentos na sua rotina diária pode ajudar o médico a acompanhar a sua saúde e ajustar seus tratamentos. Por este motivo, preparamos um questionário sobre a qualidade de vida especialmente para pessoas que têm bronquiectasia. Obrigado pela sua boa vontade em responder a este questionário.

Instruções: As perguntas seguintes são sobre o que você acha do seu estado de saúde atual. Estas informações vão nos ajudar a entender melhor como você se sente na sua rotina diária.

Responda a todas as perguntas. **Não** há respostas certas ou erradas! Se você não tem certeza de como responder, escolha a resposta mais parecida com a sua situação.

Seção I. Qualidade de vida

Marque o quadrado que indica a sua resposta.

Durante a **semana** passada, até que ponto você teve dificuldade para:

	Muita dificuldade	Dificuldade moderada	Pouca dificuldade	Não tive dificuldade
1. Realizar atividades físicas intensas, como jardinagem, tarefas domésticas ou exercícios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Andar tão rápido quanto os outros (família, amigos, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Carregar objetos pesados, como livros, compras de mercado ou sacolas de compras	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Subir um andar de escada.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Durante a **semana** passada, indique quantas vezes:

	Sempre	Muitas vezes	Algumas vezes	Nunca
5. Você se sentiu bem.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Você se sentiu cansado.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Você se sentiu ansioso.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Você se sentiu bem disposto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Você se sentiu exausto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Você se sentiu triste.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Você se sentiu deprimido	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Continue na próxima página



QUESTIONÁRIO SOBRE QUALIDADE DE VIDA - BRONQUIECTASIA

No momento, você está fazendo algum tratamento (como medicamentos orais ou inalatórios, dispositivo de PEP (Pressão Expiratória Positiva) ou Flutter[®], fisioterapia no peito ou Vest[®]) para bronquiectasia?

- Sim Não (Siga para a questão 15 abaixo)

Faça um círculo no número que indica a sua resposta. Escolha apenas uma resposta para cada pergunta.

12. Até que ponto seus tratamentos para a bronquiectasia dificultam a sua rotina diária?
1. Nem um pouco
 2. Um pouco
 3. Mais ou menos
 4. Muito
13. No momento, quanto tempo você gasta por dia com seus tratamentos para a bronquiectasia?
1. Muito
 2. Uma quantidade moderada
 3. Um pouco
 4. Quase nada
14. Quanta dificuldade você tem para encontrar tempo para os seus tratamentos para a bronquiectasia todos os dias?
1. Nem um pouco
 2. Um pouco
 3. Mais ou menos
 4. Muita

Faça um círculo no número que indica a sua resposta. Escolha apenas uma resposta para cada pergunta.

15. Na sua opinião, como está a sua saúde no momento?
1. Excelente
 2. Boa
 3. Razoável
 4. Ruim

Selecione o quadrado que indica a sua resposta.

Pensando em sua saúde durante a **semana** passada, indique até que ponto cada frase é verdadeira para você.

	Completamente verdadeira	Verdadeira na maior parte	Um pouco verdadeira	Nem um pouco verdadeira	
16. Eu tenho que limitar atividades físicas intensas, como caminhar ou fazer exercícios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
17. Eu tenho que ficar em casa mais do que eu quero	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
18. Eu fico preocupado de chegar perto de outras pessoas que estão doentes ..	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Não se aplica a mim
19. É difícil ter intimidade com um parceiro (beijos, abraços, atividade sexual)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20. Eu levo uma vida normal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
21. Estou preocupado que a minha saúde vai piorar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
22. Eu acho que a minha tosse incomoda os outros	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
23. Muitas vezes eu me sinto solitário	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
24. Eu me sinto bem de saúde	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
25. É difícil fazer planos para o futuro (férias, ir aos eventos familiares, etc.).....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
26. Eu me sinto envergonhado quando estou tossindo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Faça um círculo no número ou marque com um 'x' o quadrado que indica a sua resposta.

Durante a **semana** passada:

27. Até que ponto você teve dificuldade em manter o ritmo do seu trabalho, das suas tarefas domésticas ou de outras atividades diárias?

1. Você não teve dificuldades em manter o ritmo das suas atividades
2. Você tem conseguido manter o ritmo das suas atividades, mas tem sido difícil
3. Você não tem conseguido manter o ritmo das suas atividades
4. Você não tem conseguido realizar nenhuma dessas atividades

	Sempre	Muitas vezes	Algumas vezes	Nunca
28. Quantas vezes a bronquiectasia atrapalha na realização dos seus objetivos de trabalho, familiares, tarefas domésticas ou pessoais?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>


QUESTIONÁRIO SOBRE QUALIDADE DE VIDA - BRONQUIECTASIA
Seção II. Sintomas respiratórios
Favor marcar a opção que indica a sua resposta.
Indique como você se sentiu durante a semana passada:

	Muito	Uma quantidade moderada	Um pouco	Nem um pouco
29. Você sentiu congestão no peito?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30. Você teve tosse durante o dia?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
31. Você teve que escarrar?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

32. Na maioria das vezes, a cor do seu escarro tem sido:

- | | | |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> Transparente | <input type="checkbox"/> De transparente até amarelo | <input type="checkbox"/> Verde-amarelado |
| <input type="checkbox"/> Castanho-escuro | <input type="checkbox"/> Verde com um pouco de sangue | <input type="checkbox"/> Não sei |

Quantas vezes durante a semana passada:

	Sempre	Muitas vezes	Algumas vezes	Nunca
33. Você teve falta de ar com esforço físico mais intenso, como trabalho doméstico, pequenos reparos na casa ou jardinagem?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
34. Você tinha chiado no peito quando respirava?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
35. Você teve dor no peito?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
36. Você sentiu falta de ar enquanto falava?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
37. Você acordou durante a noite porque você estava tossindo?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ANEXO 5 – Artigo

Title: Quality of Life Questionnaire - Bronchiectasis: A study of the psychometric properties of the Brazilian Portuguese version

Cristiane O de Camargo¹, PT, MSc, Anderson José², PT, PhD, Adriano Luppó¹, PT, MSc, Anderson A de Camargo¹, PT, PhD, Rodrigo A Athanazio³, MD, PhD, Samia Z Rached³, MD, MSc, Alexandra L Quittner⁴, MD, PhD, Rafael Stelmach³, MD, PhD, Simone Dal Corso¹, PT, PhD.

Affiliations:

1- Postgraduate Program in Rehabilitation Sciences, Universidade Nove de Julho, São Paulo, SP, Brazil

2- Postgraduate Program in Rehabilitation Sciences, and Physical Functional Performance – Universidade Federal de Juiz de Fora, Minas Gerais, MG, Brazil

3- Pulmonology Division, Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, SP, Brazil

4- Nicklaus Children's Research Institute, Miami, FL, USA

Corresponding author: Cristiane Oliveira de Camargo. Rua Vergueiro, 235/249 - 2º Subsolo, 01504-001, São Paulo SP, Brazil. E-mail: cristianesantosoliveira@outlook.com

Abstract

Objective: To test the psychometric properties of the Brazilian Portuguese version of the Quality of Life Questionnaire - Bronchiectasis (QoL-B-Bp-V3.1).

Design: Cross-sectional study.

Setting: Outpatient clinic.

Subjects: Clinically stable individuals with a diagnosis of bronchiectasis.

Measures: individuals underwent to the following evaluations: spirometry, the incremental shuttle walk test (ISWT), Saint George's Respiratory Questionnaire (SGRQ) and the modified Medical Research Council (mMRC) dyspnea scale. The QoL-B was administered twice (seven to 14 days apart). Psychometric analyses included internal consistency, test-retest reliability, concurrent validity, convergent validity, and interpretability. **Results:** One hundred eight individuals (61 women) participated in the study. Internal consistency was considered adequate for the majority of domains (Cronbach's $\alpha \geq 0.70$). Test-retest coefficients were moderate to excellent (intraclass correlation coefficient: 0.58 to 0.93). Strong concurrent validity (QoL-B correlated with SGRQ scores) and convergent validity (QoL-B correlated with mMRC and ISWT) were documented. The standard error of measurement was acceptable (4 to 10 points). Ceiling effects were found for the Social Functioning and Treatment Burden domains. **Conclusions:** The QoL-B is a

reliable, valid instrument with adequate internal consistency for the evaluation of the impact of bronchiectasis on the health-related quality of life of Brazilian adults.

Keywords: Bronchiectasis, quality of life, validation studies, reproducibility of results

Introduction

Bronchiectasis is a chronic and heterogeneous disease clinically characterised by cough, sputum production, dyspnoea, fatigue and recurrent exacerbations.^{1,2} These symptoms lead to a significant reduction in patients' health-related quality of life (HRQoL).^{3,4} Furthermore, HRQoL may be impaired by not only symptoms but also other factors, such as social, psychological, physical and disease burden. Several studies that evaluated the impact of the disease and its response to therapy using different questionnaires have commonly explored these aspects.^{5,6,7,8,9,10,11,12}

In this context, the Saint George's Respiratory Questionnaire (SGRQ),⁵ the chronic obstructive pulmonary disease (COPD) Assessment Test (CAT)¹³ and the Chronic Respiratory Disease Questionnaire (CRDQ)⁷ have both been validated for use in bronchiectasis even though they were initially developed for individuals with chronic obstructive pulmonary disease and asthma.^{14,15} However, although these diseases share similar clinical characteristics, there are differences in the prognosis, degree of lung impairment and levels of disease severity.¹⁶ Moreover, the questions employed by these tools were not intended to detect the specific clinical particularities of bronchiectasis.¹⁷ Another limitation is that these tools were not developed with patient input, which is a requirement of the Food and Drug Administration's (FDA) guidance on patient-reported outcome (PRO).⁸

Specific PRO's for bronchiectasis are limited: only one addresses chronic cough⁶ and the other is incapable of quantifying the state of health in different areas, such as treatment burden, physical and social.⁹ Moreover, the information on the measurement properties is still relatively limited in general.

In contrast, the Quality of Life Questionnaire-Bronchiectasis (QoL-B) was developed with key stakeholders, including individuals with bronchiectasis and physician experts who treat them. It was developed using the instrument development steps recommended by the FDA¹⁸ and includes eight domains that assess symptoms, physical, emotional functioning and treatment burden. The use of specific tool such as QoL-B it's interesting, because, it has been shown that it is capable of measuring the improvement long-term of HRQoL.^{10,19}

The QoL-B questionnaire has been translated into Brazilian Portuguese using the recommended process for developing a culturally and linguistically equivalent instrument,²⁰ but it has not yet undergone a psychometric evaluation for use in Brazil. Therefore, the aim of this study was to test the psychometric properties of the Brazilian Portuguese version of the Quality of Life Questionnaire - Bronchiectasis (QoL-B-Bp-V3.1).

Methods

This study uses a cross-sectional design, and received approval from the Human Research Ethics Committees of the Universidade Nove de Julho (certificate number: 1249073) and Universidade de São Paulo (certificate number: 031015). Subjects were recruited by physiotherapists from January 2017 to October 2018 at the Obstructive Diseases Outpatient Clinic of the Universidade de São Paulo

Hospital, while waiting for medical consultation and were sent on to the Cardiopulmonary Rehabilitation Center of Universidade Nove de Julho.

There was no need to perform the translation and cross-sectional adaptation of the QoL-B-Bp-V3.1, because has been translated into more than 38 languages,²⁰ and the author with the rights to the questionnaire made the Portuguese language version available (Supplement online), which was translated and culturally adapted following internationally accepted guidelines.^{21,22} In the available version, there was no doubt about the understanding of the items, therefore, no adjustments were made in the questionnaire.

Participants signed informed consent, which included written and verbal information about the objectives and procedures of the study. Patients were enrolled in the study if they had diagnosis of bronchiectasis confirmed by high-resolution computed tomography no association with other pulmonary diseases (asthma, chronic obstructive pulmonary disease, interstitial lung disease or cystic fibrosis), cardiovascular disease, neuromuscular or musculoskeletal. Patients were excluded if they were aged <18 years, smokers more than 10 years, and an exacerbation in the previous four weeks.²³

Evaluations were held on two days. Demographic and lung function^{24,25} variables were recorded on the first day and the participants answered the modified Medical Research Council dyspnea scale (mMRC)²⁶ and QoL-B-Bp-V3.1. After an interval of seven to 14 days, the participants performed the incremental shuttle walk test (ISWT),^{27,28} completed the SGRQ,⁵ and the QoL-B for a second time to evaluate test-retest reliability. Disease severity was evaluated using the E-FACED score.²⁹

The sample size was calculated following the COSMIM guidelines, which state that a sample of ≥ 100 participants is adequate.³⁰

QoL-B is a disease-specific questionnaire for individuals with bronchiectasis. Was administered at every study visit in interview format. Consists of 37 items, eight domains and takes about 10 min to complete. Each of the 37 items is scored from 1 to 4, and each of the 8 domains scores is standardized on a 0-100 point scale, with higher scores representing fewer symptoms or better functioning and HRQoL. A total score is not calculated.²⁰

Statistical analysis

Data analysis was performed in the SPSS (version 22.0; SPSS Inc., Chicago, IL, USA). The Shapiro-Wilk test was used to determine the normality of data. Parametric data were expressed as mean and standard deviation (SD) values. Nonparametric data were expressed as median and interquartile range and categorical variables were expressed as absolute number, percentage and frequency. The Wilcoxon test was used to compare the QoL-B domain scores between the two administrations of the QoL-B Brazilian version, which exhibited nonparametric distribution.

Psychometric properties analysis

The psychometric properties of the QoL-B were analyzed using standard tests to ensure the reliability and validity of the measure.^{31,32} Psychometric analyses

included: internal consistency, test-retest reliability, convergent validity and interpretability. Each psychometric test is described below.

Internal consistency: Cronbach alpha coefficients were calculated for each domain on the QoL-B. These coefficients range from 0 to 1, with a higher value indicating greater internal consistency. A coefficient ranging from 0.70 to 0.90 is considered satisfactory to very good.^{33,34}

Test-retest reliability. Reproducibility of the scores over 7-14 days was evaluated by calculating intraclass correlation coefficients (e.g., paired correlations) (ICC_{3,1}). The variance (rather than the mean) of the scores of each participant and its respective 95% confidence interval was calculated. The ICC was interpreted as follows: Above 0.9 are considered high and values between 0.7 and 0.8 are acceptable for research tools.^{34,35} The measurement error was evaluated by the standard error of the measurement (SEM), using the following formula [SEM= SD $\sqrt{1-ICC}$].^{34,35} We considered standard error of the measurement $\leq 5\%$ as very good, 5% to 10% as good, 11% to 20% as questionable, and $>20\%$ as bad.³⁵

Concurrent and convergent validity: Convergence between the QoL-B scores and related measures were tested using Spearman's correlation coefficients (r). The QoL-B domain scores were correlated with the SGRQ (concurrent validity) and mMRC and ISWT scores to evaluate convergent validity. The coefficients (positive or negative) were interpreted as follows: 0.30 to 0.40 = low correlation, 0.41 to 0.70 = moderate correlation, 0.70 to 0.90 = high correlation and 0.90 to 1.00 = very high correlation.³⁶

Interpretability: Analyzed by the smallest detectable change (SDC) based on the SEM: $[SDC = 1.96 \times \sqrt{2} \times SEM]$.³⁷

Floor and ceiling effect: Were tested by examining the distribution of scores across the participants, with 15% scoring the minimum or maximum score on each domain.³⁸

Results

One hundred twenty-five individuals were enrolled in the study, 17 of whom were excluded (14 for not completing the assessments, two for having orthopedic limitations, and one for having uncontrolled cardiovascular disease). Thus, the final sample consisted of 108 individuals (61 women).

The cause of the disease was idiopathic in 34% of individuals, post-infectious in 27%, due to tuberculosis in 7%, Kartagener's syndrome in 6% and other causes in 26%. Seventy-two percent of the individuals took macrolides as their prescribed treatment and 34% were infected by *Pseudomonas aeruginosa*. Obstructive airflow limitation was the most common pattern in the spirometry. Individuals were not frequent exacerbators, and according to the mMRC, they refer to slight dyspnea. Also, they presented with reduced functional capacity evaluated by the ISWT, reaching, on average, 56% of the predicted distance. Regarding disease severity assessed by E-FACED, most individuals had mild disease and reduced quality of life according to the SGRQ. Baseline characteristics are shown in Table 1.

TABLE 1

No significant difference in the median QoL-B scores were found in the test-retest data (Table 2).

TABLE 2

Psychometric Analyses

The psychometric properties of the QoL-B are summarized in Table 3.

Reliability*Internal consistency*

The Brazilian Portuguese version of the questionnaire demonstrated adequate to good internal consistency for the majority of domains (Cronbach's alpha > 0.70). The exception was the Vitality domain (Cronbach's alpha = 0.58).

Reproducibility

Test-retest reliability was excellent for the majority of domains, with coefficients ranging from 0.70 to 0.93, with the exception of the Vitality domain. The standard error of measurement was considered good for the different domains of the QoL-B, ranging from 4 to 10 points.

TABLE 3

Concurrent and Convergent Validity

Significant associations were found the majority of QoL-B and SGRQ scores, ranging from 0.26 to 0.70. There were significant correlations between the domains do QoL-B, mMRC and the ISWT. (Table 4)

TABLE 4

Interpretability

The smallest detectable change for the eight QoL-B domains ranged from of 5.7 to 8.6 points. This means that the quality of life scores of an individual would have to change with at least 8.6 points (on a scale of 0 to 100). (Table 3)

Ceiling and floor effect

No floor effects were found. A ceiling effect was only found for the Social Functioning and Treatment Burden domains. (Table 3)

Discussion

The results of this study indicated that the psychometric properties of the Brazilian Portuguese version of the Quality of Life Questionnaire - Bronchiectasis QoL-B are excellent and the measure can be used in clinical practice and in clinical trials.

The QoL-B exhibited good internal consistency for the majority of domains, which is similar to previous studies that have validated the English and Spanish versions of the QoL-B,^{39,40} demonstrating that the instrument measures the same construct and produces consistent results.³³ Only the Vitality domain exhibited a lower than ideal Cronbach's alpha coefficient.

Test-retest results demonstrated that the scores across domains are reproducible within individuals over seven-14 days, which is also consistent with the results of other versions of the QoL-B published to date.^{20,39,40}

The standard error of the measurement narrow (4 to 10 points) indicates a good level of reliability for an instrument with a total score of 100 points. Thus, the QoL-B is sufficiently reproducible when administered to clinically stable individuals on two different occasions. The standard error of the measurement was used to calculate the smallest detectable change, which is the minimum change in a score needed to ensure that the change was not due to instrument error. The score minimal of change needed to exceed QoL-B variability ranged from the 5.7 to 8.6 points. This suggests, that changes in quality of life detected by different QoL-B domains are real and not due to problems in the questionnaire structure.

Concurrent validity was demonstrated by the low to moderate correlations between all domains of the QoL-B and the SGRQ, except for the Treatment Burden domains. It is possible that the lack of correlation on this domain is related to the

difference in how each questionnaire addresses this issue. In the SGRQ, the items that are related to treatment burden address the patient's perspective on the effect of the medication and embarrassment regarding its use in public.⁵ In contrast, the QoL-B addresses the impact of medicinal and/or physiotherapeutic treatment on the patient's daily life, considering primarily the frequency and time spent on treatments. This issue is clinically important as new medications and treatments are added to the daily regimen for individuals with non-CF bronchiectasis.⁴¹

Regarding convergent validity, the Physical and Role Functioning domains and Health Perceptions domains of the QoL-B were moderately correlated with functional capacity assessed by ISWT. This was likely due to the fact that these domains focus on physical and functional limitations, and perceptions of one's health status, which can be impaired when functional capacity is reduced.⁴² These domains were also moderately associated with dyspnea evaluated using the mMRC, suggesting that dyspnea is a symptom that also contributes to reduced functional capacity, and consequently, worse health-related quality of life.⁴³

A ceiling effect was found for four domains in the psychometric evaluation of the Spanish version of the questionnaire (QoL-B-Spain-V3.0).⁴⁰ In this study, ceiling effects were found for only two domains (Treatment Burden and Social Functioning), suggesting that these domains may not be responsive to interventions, particularly for those reporting high scores. Importantly, ceiling effects were not found for Respiratory Symptoms, which is most commonly used to evaluate new medications for bronchiectasis. In contrast, no floor effects were found, indicating that the QoL-B is capable of detecting a wide range of reductions in quality of life.

Several new measures have been developed to evaluate the impact of bronchiectasis on HRQoL.⁴⁴ One of them is the BHQ⁹ was recently created and

validated for individuals with bronchiectasis. It is a short, specific questionnaire that is easy to administer. It is limited to respiratory symptoms, the use of medications and emotional functioning, domains that are centered on understanding of the impact of the disease on these aspects. However, there are additional factors that should be taken into account, since quality of life is not only determined by symptoms. It is also determined by social, psychological and personal factors,¹⁷ which are closely related to activities of daily living and the social isolation that is often a consequence of this disease.⁴⁵

This raises a question about whether a short form instrument or a longer, more comprehensive measure is needed, and in which contexts? The answer depends on the objective for which the measure is used. A short questionnaire, with a single score facilitates the rapid interpretation of results and requires less time to administer. Such characteristics are valuable for routine evaluations in clinical practice. In scientific research and in testing the efficacy of new medications, however, requires the use of a longer questionnaire that is more comprehensive. This is particularly true as we gather more information about the course and trajectory of this condition, and the heterogeneity of its presentation.

The QoL-B takes about 10-15 minutes to administer, particularly if given on an electronic device, such as an iPad. In contrast, the SGRQ is very long and has several different recall periods which are problematic (e.g., recall over the past year, or 'these days').¹⁷ The comprehensive nature of the QoL-B, its development using patient and provider input, and its short recall period (i.e., 1 week) make it a promising tool for evaluating new therapies and the impact of these interventions on different aspects of functioning.²⁰

The limitation of this study was the validation was performed using individuals recruited from a single center located in the city of Sao Paulo. However, this clinic is a reference center that treats individuals from different regions of Brazil, reaching a larger portion of the population, and thus, increasing the representativeness of the sample.

In conclusion, the QoL-B-Bp-V3.1 has yielded strong psychometric properties in its translation and evaluation for individuals in Brazil. Demonstrating that it can be useful for both clinical practice and scientific research.

Clinical messages

The Brazilian Portuguese version of the Quality of Life - Bronchiectasis questionnaire has acceptable psychometric properties for the assessment of the impact of bronchiectasis on different domains of health-related in affected Brazilian adults.

Conflict of interest

The authors declare that they have no conflicts of interest. ALQ has received consulting income from International Biophysics Corporation.

Source of financial support

COC, AJ, and AL were supported by the Coordination for the Advancement of Higher Education Personnel – CAPES (Process 1803009, Process 1574873, and Process

1823466, respectively). SDC is supported by the National Council of Scientific and Technological Development – CNPq (Process 306531/2018-6).

Contributions of each author to the paper

COC: conceived the concept, performed the data collection, research design, analyzed the data, read and approved the manuscript. AJ: research design, analyzed the data, read and approved the manuscript. AL: performed the data collection, read and approved the manuscript. AAC: conceived the concept, research design, read and approved the manuscript. RAA: conceived the concept, research design, read and approved the manuscript. SZR: conceived the concept, research design, read and approved the manuscript. ALQ: analyzed the data, read and approved the manuscript. RS: conceived the concept, research design, read and approved the manuscript. SDC: conceived the concept, research design, analyzed the data, read and approved the manuscript. She is also the guarantor of the study.

References

1. Quint JK, Millett ERC, Joshi M, et al. Changes in the incidence, prevalence and mortality of bronchiectasis in the UK from 2004 to 2013: a population-based cohort study. *Eur Respir J* 2016; 47: 186–93.
2. Chalmers JD, McHugh BJ, Doherty CJ, et al. Mannose binding lectin deficiency and disease severity in non-CF bronchiectasis: a prospective study. *Lancet Respir Med* 2013; 1(3): 175–274.
3. Martinez-Garcia M, Perpina-Tordera M, Roman-Sanchez P, et al. Quality of life determinants in patients with clinically stable bronchiectasis. *Chest* 2005; 128: 739– 745.
4. Oliveira C, Oliveira G, Gaspar I, et al. Depression and anxiety symptoms in bronchiectasis: associations with health-related quality of life. *Qual Life Res* 2013; 22(3): 597-605.
5. Wilson CB, Jones PW, O’Leary CJ, et al. Validation of the St. George's Respiratory Questionnaire in bronchiectasis. *Am J Respir Crit Care Med* 1997; 156(2Pt 1): 536-541.
6. Murray MP, Turnbull K, MacQuarrie S, et al. Validation of the Leicester Cough Questionnaire in non-cystic fibrosis bronchiectasis. *Eur Respir J* 2009; 34(1): 125-31.
7. Vodanovich DA, Bicknell TJ, Holland AE, et al. Validity and reliability of the chronic respiratory disease Questionnaire in elderly individuals with mild to moderate non-cystic fibrosis bronchiectasis. *Respiration* 2015; 90(2): 89-96.
8. Quittner AL, Marciel KK, Salathe MA, et al. A preliminary quality of life questionnaire-bronchiectasis: a patient-reported outcome measure for bronchiectasis. *Chest* 2014; 146(2): 437-448.

9. Spinou A, Siegert RJ, Guan WJ, et al. The development and validation of the Bronchiectasis Health Questionnaire. *Eur Respir J* 2017; 49(5): 1601532.
10. Magge A, Ashraf S, Quittner AL, et al. Quality of life in patients with bronchiectasis: a 2-year longitudinal study. *Ann Transl Med* 2019; 7(14): 334.
11. Chalmers JD, Crichton ML, Brady G, et al. Pulmonary rehabilitation after exacerbation of bronchiectasis: a pilot randomized controlled trial. *BMC Pulm Med* 2019; 19(1): 85.
12. Finch S, Laska IF, Abo-Leyah H, et al. Validation of the COPD Assessment Test (CAT) as an Outcome Measure in Bronchiectasis. *Chest* 2019; pii: S0012-3692(19): 34198-4.
13. Lanza FC, Castro RAS, De Camargo AA, et al. COPD Assessment Test (CAT) is a Valid and Simple Tool to Measure the Impact of Bronchiectasis on Affected Patients. *COPD* 2018; 15(5): 512-519.
14. Jones PW, Quirk FH, Baveystock CM, et al. A self-complete measure of health status for chronic airflow limitation. The St. George's Respiratory Questionnaire. *Am Rev Respir Dis* 1992; 145(6): 1321-7.
15. Jones PW, Harding G, Berry P, et al. Development and first validation of the COPD Assessment Test. *Eur Respir J* 2009; 34(3): 648-54.
16. Al-Jahdali H, Alshimemeri A, Mobeireek A, et al. The Saudi Thoracic Society guidelines for diagnosis and management of noncystic fibrosis bronchiectasis. *Ann Thorac Med* 2017; 12(3): 135-161.
17. Dudgeon EK, Crichton M, Chalmers JD. "The missing ingredient": the patient perspective of health-related quality of life in bronchiectasis: a qualitative study. *BMC Pulm Med* 2018; 18(1): 81.

18. US Food and Drug Administration. Guidance for industry. Patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims. 2009.
<https://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidances/UCM193282.pdf>.
19. McCullough AR, Tunney MM, Quittner AL, et al. Treatment adherence and health outcomes in patients with bronchiectasis. *BMC Pulm Med* 2014; 14: 107.
20. Quittner AL, O'Donnell AE, Salathe MA, et al. Quality of Life Questionnaire-Bronchiectasis: final psychometric analyses and determination of minimal important difference scores. *Thorax* 2015; 70: 12–20.
21. Acquadro C, Jambon B, Ellis D, et al. Language and translation issues. In: Spilker B, ed. *Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trials*. 2nd edn. Philadelphia: Lippincott-Raven Publishers 1996: 575–85.
22. Wild D, Grove A, Martin M, et al. Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. *Value Health* 2005; 8(2): 94-104.
23. Hill AT, Haworth CS, Aliberti S, et al. Pulmonary exacerbation in adults with bronchiectasis: a consensus definition for clinical research. *Eur Respir J* 2017; 49(6): 1700051.
24. Tisiologia SBPT. Diretrizes para testes de função pulmonar. *J Bras Pneumol* 2012; 38: (Suppl 1): S1-S46.
25. Pereira CAC, Sato T, Rodrigues SC. Novos valores de referência para a espirometria forçada em adultos de raça branca. *J Bras Pneumol* 2007; 33(4): 397-406.

26. Kovalis D, Segretti NO, Probst VS, et al. Validation of the Modified Pulmonary Functional Status and Dyspnea Questionnaire and the Medical Research Council scale for use in Brazilian patients with chronic obstructive pulmonary disease. *J Bras Pneumol* 2008; 34: 1008–1018.
27. Singh SJ, Morgan MD, Scott S, et al. Development of a shuttle walking test of disability in patients with chronic airways obstruction. *Thorax* 1992; 47(12): 1019-24.
28. Probst VS, Hernandez NA, Teixeira DC, et al. Reference values for the incremental shuttle walking test. *Respir Med* 2012; 106(2): 243-8.
29. Martinez-Garcia M, Athanazio R, Giron R, et al. Predicting high risk of exacerbations in bronchiectasis: the E-FACED score. *Int J Chron Obstruct. Pulmon Dis* 2017; 12: 275–284.
30. Terwee CB, Mokkink LB, Knol DL, et al. Rating the methodological quality in systematic reviews of studies on measurement properties: a scoring system for the COSMIN checklist. *Qual Life Res* 2012; 21(4): 651-7.
31. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, et al. The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: an international Delphi study. *Qual Life Res* 2010; 19(4): 539-49.
32. Terwee CB, Mokkink LB, Knol DL, et al. Rating the methodological quality in systematic reviews of studies on measurement properties: a scoring system for the COSMIN checklist. *Qual Life Res* 2012; 21(4): 651-7.
33. Tavakol M, Dennick R. Making sense of Cronbach's alpha. *Int J Med Educ* 2011; 2: 53–55.

34. De Vet HCW, Terwee CB, Mokkink LB, et al. Reliability. In: de Vet HCW, Caroline B, Mokkink LB, et al. (eds) *Measurement in medicine*. 1st ed. New York: Cambridge University Press, 2011, pp.96–149.
35. Terwee CB, Bot SDM, de Boer MR, et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol* 2007; 60(1): 34-42.
36. Streiner DL and Norman GR. *Health measurement scales: a practical guide to their development and use*. 2nd ed. New York: Oxford University Press, 1995.
37. Portney LG, Watkins MP. *Foundations of Clinical Research: Applications to Practice*, 2nd ed. Upper Saddle River: Prentice-Hall, 2000.
38. Keszei AP, Novak M, Streiner DL. Introduction to health measurement scales. *J Psychosom Res* 2010; 68(4): 319-23.
39. Quittner, AL, Salathe M, Gotfried M, et al. National validation of a patient-reported outcome measure for bronchiectasis: Psychometric results on the QoL-B. *Am J Respir Crit Care Med* 2010; 181: A5793.
40. Oliveira C, Oliveira G, Espildora F, et al. Validation of a Quality of Life Questionnaire for Bronchiectasis: psychometric analyses of the Spanish QoL-B-V3. *Qual Life Res* 2014; 23(4): 1279-92.
41. Spencer S, Felix LM, Milan SJ, et al. Oral versus inhaled antibiotics for bronchiectasis. *Cochrane Database Syst Rev* 2018; 3: CD012579.
42. Bradley JM, Wilson JJ, Hayes K, et al. Sedentary behaviour and physical activity in bronchiectasis: a cross-sectional study. *BMC Pulm Med* 2015; 15: 61.
43. Martínez-García MA, Perpiñá-Tordera M, Román-Sánchez P, et al. Quality-of-life determinants in patients with clinically stable bronchiectasis. *Chest* 2005; 128(2): 739-45.

44. Spinou A, Fragkos KC, Lee KK, et al. The validity of health-related quality of life questionnaires in bronchiectasis: a systematic review and meta-analysis. *Thorax* 2016; 71(8): 683-94.
45. McDonnell MJ, Aliberti S, Goeminne PC, et al. Comorbidities and the risk of mortality in patients with bronchiectasis: an international multicentre cohort study. *Lancet Respir Med* 2016; 4(12): 969-979.

Table 1. Baseline characteristics of sample.

Variables	n = 108 (61♀)
Age, years	48 ± 14
< 40 years	33
40 – 60 years	53
> 60 years	22
Weight, kg	64.4 ± 13.6
Height, m ^a	1.6 (1.5 – 1.6)
Body mass index, kg/m² %	24.9 ± 5.4
Underweight	11 (10.2)
Ideal range	46 (42.6)
Overweight	29 (26.9)
Obese	22 (20.4)
FVC, L / % pred ^a	2.4 (1.9 – 3.2) / 77.8 (60.4 – 88.9)
FEV₁, L / % pred ^a	1.4 (1.0 – 2.1) / 55.0 (38.0 – 78.3)
FEV₁/FVC ^a	62.5 (52.0 – 74.0)
O₂ dependent, n	9
Exacerbations in previous 12 months ^a	0 (0.5 – 1)
mMRC ^a	1 (1 – 2)
n with 0/1/2/3/4	20/35/36/13/4
E-FACED ^a	3 (1 – 4)
Mild/moderate/severe, n	77/30/1
ISWT, m / % pred ^a	450.8 (360 – 543) / 56.0 (44 – 67)
SGRQ % pred ^a	
Symptoms	52.5 (33 – 68)
Activity	55.3 (38 – 68)
Impact	37.3 (18 – 51)
Total	45.2 (29 – 56)

Legends: Kg: kilograms; m: meters; kg/m²: kilograms per meters squared; FVC: forced vital capacity; L: liters; % pred: percentage of predicted value; FEV₁: forced expiratory volume in first second; O₂: oxygen; n: sample size; mMRC: modified Medical Research Council; E-FACED: bronchiectasis severity score; ISWT: Incremental Shuttle Walk Test; SGRQ: Saint George's Respiratory Questionnaire; ^a median and interquartile range.

Table 2. Comparison of test-retest scores on the QoL-B (n = 108).

Domain	QoL-B- 1	QoL-B- 2	p
Physical Functioning	50.0 (26.7 – 80.0)	48.3 (26.7 – 73.3)	0.59
Role Functioning	53.3 (40.0 – 60.0)	53.3 (40.0 – 60.0)	0.64
Vitality	61.1 (55.6 – 66.7)	55.6 (44.4 – 66.7)	0.19
Emotional Functioning	75.0 (56.2 – 91.7)	79.1 (52.0 – 91.7)	0.60
Social Functioning	66.7 (35.4 – 83.3)	58.3 (41.7 – 83.3)	0.42
Treatment Burden	33.3 (33.3 – 44.4)	33.3 (33.3 – 44.4)	0.94
Health Perceptions	50.0 (41.7 – 64.6)	50.0 (35.4 – 66.7)	0.90
Respiratory Symptoms	64.8 (50.4 – 74.7)	66.7 (51.9 – 77.8)	0.19

Table 3. Psychometric properties of QoL-B (n = 108)

QoL-B	Properties					
	Internal consistency	Reproducibility			Interpretability	
Domains	Cronbach's α	ICC (95% CI)*	Standard error	SDC	Floor effect	Ceiling effect
Physical functioning	0.91	0.91 (0.86 – 0.93)	5.1	6.2	Absent	Absent
Role functioning	0.70	0.70 (0.56 – 0.80)	7.6	7.6	Absent	Absent
Vitality	0.58	0.58 (0.38 – 0.71)	9.7	8.6	Absent	Absent
Emotional functioning	0.91	0.91 (0.87 – 0.94)	4.2	5.6	Absent	Absent
Social functioning	0.93	0.93 (0.89 – 0.95)	4.2	5.7	Absent	19
Treatment burden	0.70	0.70 (0.55 – 0.79)	8.2	7.9	Absent	16
Health perceptions	0.77	0.77 (0.68 – 0.85)	6.7	7.1	Absent	Absent
Respiratory symptoms	0.85	0.85 (0.78 – 0.90)	4.6	5.9	Absent	Absent

Legend: ICC: intraclass correlation coefficient; CI: confidence interval; SDC: Smallest Detectable Change; *p < 0.01 for all ICCs.

Table 4. Correlation between QoL-B, SGRQ, mMRC and ISWT.

QoL-B	Concurrent validity				Convergent validity	
	SGRQ				mMRC	ISWT
	Symptoms	Activity	Impact	Total		
Physical functioning	-0.32**	-0.70**	-0.65**	-0.69**	-0.57**	0.59**
Role functioning	-0.26**	-0.31**	-0.43**	-0.40**	-0.36**	0.32**
Vitality	-0.38**	-0.40**	-0.38**	-0.44**	-0.21	-0.06
Emotional functioning	-0.26**	-0.34**	-0.47**	-0.45**	-0.28**	0.20*
Social functioning	-0.31**	-0.35**	-0.54**	-0.48**	-0.34**	0.28*
Treatment burden	-0.08	0.05	0.07	0.01	-0.10	0.18
Health perceptions	-0.30**	-0.62**	-0.51**	-0.55**	-0.44**	0.35**
Respiratory symptoms	-0.46**	-0.40**	-0.54**	-0.54**	-0.21*	0.11

Legend: SGRQ: Saint George's Respiratory Questionnaire; mMRC: modified Medical Research Council; ISWT: Incremental Shuttle Walk Test; r: Spearman correlation, ** p < 0.01 and * p < 0.05.