

UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO
PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO

FELIPE FARAH PINHEIRO RODRIGUES

TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO
PARA A LÍNGUA PORTUGUESA – BRASILEIRA DO *LUNG*
TRANSPLANT QUALITY OF LIFE (LT-QOL) PARA USO EM
PACIENTES ADULTOS APÓS TRANSPLANTE DE PULMÃO

São Paulo

2023

UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO
PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO

**TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO
PARA A LÍNGUA PORTUGUESA – BRASILEIRA DO *LUNG
TRANSPLANT QUALITY OF LIFE (LT-QOL)* PARA USO EM
PACIENTES ADULTOS APÓS TRANSPLANTE DE PULMÃO**

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

Aluno: Felipe Farah Pinheiro Rodrigues

Orientadora: Luciana Maria Malosá Sampaio

São Paulo

2023

Ficha Catalográfica

Rodrigues, Felipe Farah Pinheiro.

Tradução, adaptação transcultural e validação para a língua portuguesa – brasileira do Lung Transplant Quality of Life (LT-QOL) para uso em pacientes adultos após transplante de pulmão. / Felipe Farah Pinheiro Rodrigues. 2023.

60 f.

Dissertação (Mestrado) - Universidade Nove de Julho - UNINOVE, São Paulo, 2023.

Orientador (a): Prof^a. Dr^a. Luciana Maria Malosá Sampaio.

1. Qualidade de vida. 2. Indicadores e qualidade de vida. 3. Transplante de pulmão. 4. Questionário de saúde do paciente. 5. Tradução.

I. Sampaio, Luciana Maria Malosá. II. Título

CDU 615.8

São Paulo, 08 de dezembro de 2023.

TERMO DE APROVAÇÃO

Aluno (a): FELIPE FARAH PINHEIRO RODRIGUES

Título da Dissertação: "TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO PARA A LÍNGUA PORTUGUESA - BRASILEIRA DO LUNG TRANSPLANT QUALITY OF LIFE (LT- QOL) PARA USO EM PACIENTES ADULTOS APÓS TRANSPLANTE DE PULMÃO"

Presidente: PROFA. DRA. LUCIANA MARIA MALOSÁ SAMPAIO JORGE



Membro: PROFA. DRA. SORAIA MICAELA SILVA



Membro: PROFA. DRA. GRASIANI BREGGUE PIRES



DEDICATÓRIA

À DEUS por sempre iluminar meus caminhos.
Aos meus filhos Leticia e Lucas, por me inspirarem a seguir sempre adiante.

AGRADECIMENTO

À minha orientadora professora Dra. Luciana Maria Malosá Sampaio pela condução durante todo este projeto de forma leve e estimulante. Agradeço pela confiança, apoio, paciência e disponibilidade sempre que precisei. Por me receber tão bem junto ao excelente time do laboratório (LARECA) e por transmitir conhecimento de forma sublime e cativante.

À minha mãe, grande incentivadora de meus estudos.

À minha esposa, pela parceria e apoio junto com nossos maiores presentes enviados por Deus: Leticia e Lucas.

À minha coordenadora no Hospital Israelita Albert Einstein e incentivadora Raquel Caserta, que com sua incansável busca pela excelência, me estimula na busca de novos conhecimentos.

À equipe de reabilitação do Hospital Israelita Albert Einstein, em especial à brilhante equipe de fisioterapeutas do centro de reabilitação pós transplante (Unidade Vila Mariana) e do Departamento de Pacientes Graves.

Agradecimento especial às fisioterapeutas Thaíse Cappeline, Grasiani Breggue e Ricardo Kenji Nawa, pelo apoio durante todo o projeto.

À Andrea Pardini, enfermeira especialista do Hospital Israelita Albert Einstein, pela valiosa ajuda na coleta de dados de prontuário dos pacientes durante o período de internação.

À Todos os pacientes que participaram deste estudo e seus familiares, Muito Obrigado!

RESUMO

INTRODUÇÃO: O procedimento cirúrgico de transplante pulmonar visa melhorar a qualidade de vida e sobrevida de pacientes com doenças pulmonares em estágio avançado. Desta forma, a avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) destes pacientes se faz necessária para uma melhor compreensão da magnitude e persistência da melhora clínica pós-procedimento. No Brasil, não há um instrumento específico para avaliar a QVRS destes pacientes, sendo utilizadas ferramentas genéricas. O “*Lung Transplant Quality of Life*” (LTQOL) é um instrumento proposto pela literatura como sendo um questionário de fácil aplicação, com domínios específicos para avaliação multidimensional destes pacientes. **OBJETIVOS:** Realizar a tradução, adaptação transcultural para a língua Portuguesa-brasileira e a validação do questionário de qualidade de vida intitulado “*Lung transplant quality of life*” (LT-QOL). **MÉTODOS:** Estudo observacional no qual foi realizado a tradução, adaptação transcultural e validação da versão traduzida para o português - brasileiro e teste das propriedades de medida do instrumento de avaliação. O processo de tradução foi baseado nas orientações do “*Guidelines for the Process of Cross-cultural Adaptation of Self-Report Measures*”, bem como as diretrizes recomendadas pelo “*Consensus-based Standards for the selection of health Measurement Instruments*” (COSMIN). Foram testadas as seguintes propriedades de medida: consistência interna; concordância; confiabilidade intra-avaliador; e validade convergente – através de aplicação dos questionários *Short Form Health Survey (SF-36)* e *Saint George’s Respiratory Questionary (SGRQ)* confrontando com as informações da versão traduzida do “LT-QOL”. **RESULTADOS:** A consistência interna e a confiabilidade foram consideradas adequadas, com Alfa de Cronbach (0,86) e coeficiente de correlação intraclass (0,93). Na análise de concordância, o questionário apresentou EPM (4,56), considerado muito bom. A técnica de Bland Altman apresentou baixa média das diferenças (0,8) dos escores do LTQOL e intervalo de confiança (IC 95%:-16,9;15,3). A validade concorrente foi analisada a partir do teste de correlação de Spearman, apresentando excelente validade com o questionário SF36 e boa validade com o SGRQ no teste e re-teste. **CONCLUSÃO:** A versão traduzida e adaptada transculturalmente para o Português-brasileiro do instrumento LTQOL foi validado para uso em pacientes submetidos a transplante pulmonar. No

entanto, sugerimos novos estudos para adaptar a ferramenta validada para uma versão reduzida, porém com a mesma abrangência, confiabilidade e reprodutibilidade

Palavras-chave: Qualidade de vida; indicadores e qualidade de vida; transplante de pulmão; questionário de saúde do paciente; tradução.

ABSTRACT

INTRODUCTION: The surgical procedure of lung transplantation aims to improve the quality of life and survival of patients with advanced lung diseases. Therefore, the assessment of the health-related quality of life (HRQoL) of these patients is necessary to better understand the magnitude and persistence of post-procedure improvements. In Brazil, there is no specific instrument to assess the HRQoL of these patients, with generic tools being used. The “Lung Transplant Quality of Life” (LTQOL) is an instrument proposed in the literature as an easy-to-apply questionnaire, with specific domains for the multidimensional assessment of these patients. **OBJECTIVES:** Carry out the translation, cross-cultural adaptation into the Portuguese-Brazilian language and validation of the quality of life questionnaire entitled “Lung transplant quality of life” (LT-QOL). **METHODS:** Observational study in which the translation, cross-cultural adaptation and validation of the translated version into Brazilian Portuguese and testing of the measurement properties of the assessment instrument were carried out. The translation process was based on the guidelines of the “Guidelines for the Process of Cross-cultural Adaptation of Self-Report Measures”, as well as the guidelines recommended by the “Consensus-based Standards for the selection of health Measurement Instruments” (COSMIN). The following measurement properties were tested: internal consistency; agreement; intra-rater reliability; and convergent validity – through the application of the Short Form Health Survey (SF-36) and Saint George’s Respiratory Questionnaire (SGRQ) questionnaires compared with information from the translated version of the “LT-QOL”. **RESULTS:** Internal consistency and reliability were considered adequate, with Cronbach’s alpha (0.86) and intraclass correlation coefficient (0.93). In the agreement analysis, the questionnaire presented EPM (4.56), considered very good. The Bland Altman technique showed low mean differences (0.8) in LTQOL scores and confidence interval (95% CI: -16.9;15.3). Concurrent validity was analyzed using the Spearman correlation test, showing excellent validity with the SF36 questionnaire and good validity with the SGRQ in the test and re-test. **CONCLUSION:** The translated and cross-culturally adapted version of the LTQOL instrument into Brazilian Portuguese was validated for use in patients undergoing lung transplantation. However, we suggest further studies to adapt the validated tool to a reduced version, but with the same scope, reliability and reproducibility.

Keywords: Quality of life; indicators and quality of life; lung transplant; patient health questionnaire; translation.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1- Fluxograma dos participantes do estudo	25
Figura 2- Análise de Bland-Altman dos escores do questionário LTQOL	31

LISTA DE TABELAS

Tabela 1- Características demográficas e clínicas da amostra	27
Tabela 2- Dados da capacidade de exercício (pré e pós transplante) e questionários LTQOL, SF36 e SGRQ.....	29
Tabela 3- Análise da consistência interna do LTQOL	30
Tabela 4- Correlação entre os questionários de qualidade de vida.....	32
Tabela 5- Classificação das análises clinimétricas do questionário LTQOL.....	32

ABREVIATURAS E SIGLAS

LTQOL: *Lung transplant quality of life*

SF-36: *medical outcome study 36-Item Short Form.*

SGRQ: *Saint George Respiratory Questionnaire*

QVRS: Qualidade de vida relacionada à saúde.

HIAE: Hospital Israelita Albert Einstein

COSMIN: *COnsensus-based Standards for the selection of health Measurement INstruments.*

EPM: Erro Padrão de Medidas.

DMD: Diferença Mínima Detectada.

Q1: Primeira aplicação do questionário.

Q2: Segunda aplicação do questionário.

TC6: Teste de caminhada de 6 minutos.

SUMÁRIO

1. Introdução.....	14
2. Justificativa	17
3. Objetivos	17
3.1 Objetivo principal	17
3.2 Objetivos específicos	17
4. Metodologia	17
4.1 Delineamento	17
4.2 Critérios de elegibilidade.....	18
4.2.1 Critérios de inclusão.....	18
4.2.2 Critérios de exclusão.....	18
4.3 Variáveis de coleta.....	18
4.4 Aspectos éticos.....	19
4.5 Desenho do estudo.....	20
4.6 Tradução e adaptação	20
4.6.1 Fase I – Tradução inicial	20
4.6.2 Fase II – Síntese das traduções	20
4.6.3 Fase III – Tradução reversa	20
4.6.4 Fase IV – Comitê de especialistas	21
4.6.5 Fase V – Teste prévio da versão final	21
4.6.6 Fase VI – Submissão e apreciação	22
4.7 Propriedades de medida	22
4.7.1 Consistência interna.....	22
4.7.2 Concordância.....	22
4.7.3 Confiabilidade intra avaliador	23
4.7.4 Validade convergente	23
4.7.5 Efeito Teto e Piso	24
4.8 Tamanho amostral	24
4.9 Participantes	24
5. Resultados	25
5.1 Consistência interna e confiabilidade	30
5.2 Concordância.....	30
5.3 Validade de construto	31
6. Discussão	33

7. Conclusão	35
8. Referências	37
9. Anexo 1 <i>Short Form Health Survey</i> (SF-36).....	40
10. Anexo 2 <i>Saint George Respiratory Questionnaire</i>	43
11. Anexo 3 <i>Lung Transplant Quality of Life</i>	46
12. Anexo 4 Termo de consentimento livre e esclarecido (Participantes)	50
13. Anexo 5 Termo de consentimento livre e esclarecido (Tradutores)	55

1. Introdução

O procedimento cirúrgico de transplante de pulmão visa melhorar a qualidade de vida e aumentar a sobrevida de pacientes com doenças pulmonares em estágios avançados e progressivos que não respondam aos tratamentos convencionais (SHAH; OREANS, 2012, MEYER, 2018). O primeiro relato de caso de transplante pulmonar realizado em humanos é datado do ano de 1963, tendo sido realizado nos Estados Unidos da América, com sobrevida do paciente por apenas 17 dias (HARDY et al, 1963). No entanto, após o primeiro caso de sucesso clínico pós-transplante ocorrido no ano de 1983, o número de procedimentos bem como o de centros especializados nesta área aumentaram consideravelmente (CHOONG; MEYERS, 2004).

Dados reportados pela “*International Society of Heart and Lung Transplantation*” (ISHLT), informam tendo sido realizados cerca de 14.586 transplantes pulmonares em todo o mundo entre o período de 1985 a 2001 (CHOONG; MEYERS, 2004). Segundo o Registro Brasileiro de Transplantes (RBT) da Associação Brasileira de Transplantes de Órgãos (ABTO), entre o período de janeiro de 2011 à dezembro de 2021, foram realizados cerca de 916 transplantes de pulmão no território brasileiro (ABTO, 2021).

Complicações como disfunção primária do enxerto, infecções ou mesmo disfunção crônica do enxerto, podem comprometer a evolução no pós-operatório reduzindo desta forma a qualidade de vida e melhores desfechos pós-procedimento (AFONSO JUNIOR, 2015). No entanto, métodos mais eficazes de preservação de órgãos e uso de medicações para imunossupressão e antibioticoterapia contribuíram para uma melhora na sobrevida bem como desfechos clínicos de pacientes transplantados (YOUNG; DILLING, 2019). Assim, uma maior atenção e cuidados têm sido direcionados para melhora da independência funcional e qualidade de vida destes pacientes (LANGER, 2015).

O resultado do transplante de pulmão tem sido analisado pela função do enxerto e sobrevida do paciente. Entretanto, a avaliação da qualidade de vida do paciente tem sido cada vez mais reconhecida como uma importante ferramenta de cuidados em saúde pós-intervenção cirúrgica (LITTLEFIELD et al, 1996). Mensurar e quantificar objetivamente a qualidade e a sobrevida pós-transplante pulmonar é uma importante ferramenta para análise da eficácia das intervenções terapêuticas assim como os altos custos que envolvem este complexo

procedimento cirúrgico (CHOONG et al, 2004). Desta forma, uma melhor compreensão da qualidade de vida destes pacientes pode fornecer informações importantes e valiosas a respeito da magnitude e persistência das melhoras pós-transplante (SINGER et al, 2013).

Um grande número de instrumentos para avaliação da qualidade de vida pode ser encontrado na literatura. De maneira geral, estes instrumentos classificam a qualidade de vida como: 1) “global” –avaliando o bem-estar geral do paciente; 2) “genérica” – avaliando uma ou mais áreas da qualidade de vida possibilitando avaliar pacientes com heterogeneidade de diagnósticos e doenças assim como diferentes grupos populacionais; e 3) “doenças específicas” – limitado o uso do instrumento para uma população com essa condição de doença específica (CHOONG et al, 2004).

No entanto, a avaliação da qualidade de vida em estudo conduzidos com pacientes submetidos ao transplante pulmonar, frequentemente utilizam o instrumento genérico multidimensionais, como “*Medical Outcome Study 36 – Item Short Form*” (MOS-SF36) e o “*Quality of Life Index*” (QLI) (CHOONG, 2004). Estes instrumentos são preteridos devido a simplicidade e facilidade de aplicação e análise. Consistem em questionários simples e autoaplicáveis, além da vantagem de aplicá-los em ampla variedade de doenças e populações de pacientes (CHOONG, 2004). Porém, esta heterogeneidade de escolha dos instrumentos utilizados para avaliação desta população traz uma baixa sensibilidade e especificidade dos itens avaliados devido ao fato de que nenhum destes instrumentos foi desenvolvido especificamente para avaliação da qualidade de vida de receptores de pulmão (SINGER et al, 2018).

Domínios como depressão e ansiedade, sintomas extrapulmonares e relacionados à imunossupressão e déficits neurocognitivos, importantes nos pacientes transplantados de pulmão, apresentam representatividade deficitária nos instrumentos existentes nas ferramentas genéricas ou específicas para doenças respiratórias (DOBBELS et al, 2008; COURTWRIGHT et al, 2016). Domínios teóricos de saúde que compõem um questionário de qualidade de vida de uma doença específica auxiliam no desenvolvimento de instrumentos correspondentes (MCDOWELL, 2006).

Proposto por Singer e colaboradores (2019), o questionário de qualidade de vida “*Lung transplant quality of life (LT-QOL)*” é uma ferramenta de avaliação

proposta para avaliação específica de pacientes submetidos ao transplante de pulmonar (SINGER et al, 2019). A construção e proposição do LT-QOL tem como base instrumentos previamente propostos para avaliação em diversos domínios, sendo: 1) “*Lung Transplant Valued Life Activities*” (LT-VLA) proposto para avaliação do estado funcional e incapacidade para realização de atividades de vida diária (SINGER et al, 2014); 2) “*15-Item Geriatric Depression Scale*” (GDS-15) para avaliação de sintomas de depressão (BASS et al, 2008); 3) “*Health-Related Quality of Life*” (HRQL) para avaliação relacionada à saúde física, mental, emocional e social (EuroQol, 1990); 4) “*Airways Questionnaire-20 Revised*” (AQ20-R) para avaliação de sintomas respiratórios específicos (CHEN et al, 2006); 5) “*Medical Outcomes Study Short Form-12*” (MOS SF-12) para avaliação do resumo do componente físico e resumo do componente mental da SF-36 (WARE et al, 1996); 6) “*Euroqol 5 Dimensions*” (EQ-5D) (BALESTRONI; BERTOLOTI, 2012) para avaliação genérica de qualidade de vida através da percepção de estado de saúde pela escala visual analógica de 0 a 100. Os domínios incluídos se alinham com pesquisas que destacam a importância dos sintomas, preocupação com futuro, fatores psíquicos como depressão, deficiência cognitivas entre outros importantes domínios no paciente receptor de pulmão (KUGLER ET AL, 2007; LANUZA et al, 2012; SMITH et al, 2014; SMITH et al, 2016; SINGER et al, 2019).

O LTQOL apresenta perguntas direcionadas especificamente para os pacientes transplantados de pulmão, com domínios considerados importantes para a análise da eficácia do sucesso do tratamento destes pacientes. Por ser um instrumento elaborado e proposto para receptores de pulmão, ele busca avaliar sintomas, funcionalidade, percepção de saúde e bem, domínios considerados fundamentais para avaliação destes pacientes.

Desta forma, o processo de tradução, adaptação transcultural e validação do questionário “*Lung transplant quality of life*” (LT-QOL) visa disponibilizar um instrumento de avaliação de qualidade de vida específico para pacientes submetidos ao transplante pulmonar para língua portuguesa-brasileira, ferramenta esta inexistente para aplicação neste público no Brasil e que poderá agregar melhor entendimento na avaliação da eficácia do tratamento destes pacientes.

2. Justificativa

A ausência de um instrumento específico para avaliação da qualidade de vida em pacientes pós transplante de pulmão, com melhor representatividade dos sintomas descritos traz a necessidade de um questionário traduzido, adaptado transculturalmente e validado para a língua portuguesa/brasileira para aplicação em pacientes receptores de pulmão, com possibilidade de agregar melhor entendimento e auxílio na avaliação da eficácia das terapêuticas utilizadas nestes pacientes.

3. Objetivos

3.1 Objetivo principal

O objetivo deste estudo foi realizar a tradução, adaptação transcultural e a validação do questionário “*Lung transplant quality of life*” (LT-QOL) para a língua Portuguesa-brasileira em pacientes adultos após transplante de pulmão.

3.2 Objetivos específicos

Realizar o teste da versão final traduzida do instrumento “LT-QOL”;

- Testar a confiabilidade intra-examinador e a concordância da versão traduzida do “LT-QOL” no âmbito de assistência ambulatorial com intervalo de 14 dias entre as avaliações;
- Testar a consistência internada da versão traduzida do “LT-QOL”;
- Testar a validade convergente do “LT-QOL”.

4. Metodologia

4.1 Delineamento

O estudo de caráter prospectivo de centro único foi conduzido nas dependências do Hospital Israelita Albert Einstein (HIAE), São Paulo, SP – Brasil. Os participantes foram recrutados no ambulatório de reabilitação pós-transplante pulmonar do HIAE – Unidade Vila Mariana. Todos os participantes elegíveis foram abordados pelo entrevistador que forneceu todas as informações necessárias para o entendimento do estudo. A abordagem dos pacientes ativos na reabilitação ocorreu antes das sessões de fisioterapia no ambulatório de reabilitação do referido hospital. Para os pacientes que finalizaram o programa de reabilitação, proposto conforme diretriz assistencial da instituição, a abordagem ocorreu por contato telefônico.

4.2 Critérios de elegibilidade

Pacientes candidatos ao tratamento cirúrgico de transplante de pulmão.

4.2.1 Critérios de inclusão

- Idade igual ou superior a 18 anos;
- Ter sido submetido à cirurgia de transplante de pulmão (uni ou bilateral);
- Fluência no idioma Português-brasileiro.

4.2.2 Critérios de exclusão

- Apresentar deficits cognitivo que impossibilite a aplicação do questionário “LT-QOL”;
- Apresentar exacerbação da doença com necessidade de internação hospitalar durante o período do estudo.
- Se recusar a responder qualquer dos questionários utilizados no estudo.

4.3 Variáveis de coleta

As variáveis citadas abaixo foram coletadas através do acesso ao prontuário eletrônico das pacientes para caracterização e melhor entendimento da amostra de participantes do estudo, sendo:

- Diagnóstico de indicação cirúrgica para o transplante pulmonar (as categorias serão especificadas após a verificação dos dados dos participantes).
- Data da cirurgia de transplante de pulmão (DD/MM/AAAA);
- Data da alta hospitalar (DD/MM/AAAA);
- Tempo de internação em UTI (dias);
- Tempo de internação hospitalar (dias)
- Data de admissão no programa de reabilitação/ Fisioterapia ambulatorial (DD/MM/AAAA);
- Idade (anos, limitada a maior ou igual a 18,0 anos);
- Sexo (Masculino ou Feminino);
- Diagnóstico de admissão no programa de reabilitação e fisioterapia ambulatorial;
- Comorbidades.

4.4 Aspectos éticos

O presente estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Humanos (CEP) da Universidade Nove de Julho (CAEE 67592623.6.0000.5511), instituição proponente, e pelo CEP da Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Albert Einstein (CAEE 67592623.6.3001.0071), instituição coparticipante.

Os participantes foram esclarecidos sobre a importância, potenciais riscos e os procedimentos da pesquisa e posteriormente confirmaram ou não sua participação no estudo por meio da assinatura do termo de consentimento livre esclarecido.

4.5 Desenho do estudo

Trata-se de um estudo de análise de propriedades de medida e adaptação transcultural. Foram aplicados os questionários *Short Form Health Survey (SF-36)* (**ANEXO 1**) que é formado por 36 itens, englobados em 8 domínios (capacidade funcional, aspectos físicos, dor, estado geral da saúde, vitalidade, aspectos sociais, aspectos emocionais e saúde mental), apresentando escore de 0 a 100, no qual zero corresponde a pior estado geral de saúde e 100 o melhor estado de saúde; o questionário *Saint George's Respiratory Questionnaire*

(SGRQ) (**ANEXO 2**) que é composto por 50 itens divididos em 3 domínios (sintomas, atividades e impacto - que se refere ao funcionamento social e psicológico que pode alterar o estilo de vida do paciente). Cada domínio tem uma pontuação máxima possível, sendo os pontos de cada resposta somados e o total é referido como um percentual deste máximo. Valores acima de 10% refletem uma qualidade de vida alterada naquele domínio.

Foram utilizados o SF-36 e SGRQ por se tratarem de questionários conhecidos e frequentemente utilizados para avaliação da qualidade de vida de pacientes com doenças respiratórias, além de já traduzidos e validados para a versão Português-brasileiro e o “LT-QOL” (**ANEXO 3**). Os autores deste último autorizaram a tradução para o Português do Brasil. O processo metodológico de tradução foi baseado conforme “*Guidelines for the Process of Cross-cultural Adaptation of Self-Report Measures*” proposto por Beaton e colaboradores (BEATON et al, 2000).

4.6 Tradução e adaptação

O processo de tradução consiste em seis fases, de acordo com Beaton et al, sendo: “Fase I” – tradução inicial; “Fase II” – síntese de traduções; “Fase III” – tradução reversa; “Fase IV” – comitê de especialistas; “Fase V” – teste prévio da versão final; e “Fase VI” – submissão e apreciação de todos os relatórios escritos.

4.6.1 “Fase I” – Tradução Inicial

A “Fase I” consiste na tradução do questionário em sua versão original na língua inglesa para o português-brasileiro. Para esta etapa, dois tradutores (“TR1” e “TR2”) foram convidados a realizar a tradução do questionário, de forma independente, sem que haja qualquer tipo de comunicação ou contato entre eles. Foi garantido que nenhum dos tradutores tenha tido contato prévio especificamente com o questionário a ser traduzido, assegurando o não conhecimento prévio do conteúdo. Os tradutores eram nativos na língua inglesa e fluentes no português-brasileiro. O “TR1” tinha conhecimentos prévios de conceitos e termos utilizados na área da saúde, de forma a prover uma versão traduzida possivelmente mais precisa na linguagem de termos técnicos da área. Já o “TR2”, tinha apenas conhecimentos de pessoas leigas no assunto de temáticas relacionadas a área da saúde sem conhecimento de termos técnicos.

As duas versões traduzida para língua portuguesa-brasileira (T1 e T2) continham comentários por parte dos tradutores para que dúvidas e eventuais discrepâncias pudessem ser discutidos na “Fase II”.

4.6.2 “Fase II” – Síntese das traduções

A “Fase II” consiste na síntese das traduções (“T1” e “T2”) realizadas na “Fase I”. Sob coordenação do pesquisador principal, os tradutores se reuniram para produzir uma versão unificada (“T1-2”), em que eventuais discrepâncias foram discutidas para que houvesse consenso entre os tradutores. O processo de síntese foi documentado em um relatório de forma que a etapa de ajustes fosse reportada com suas devidas justificativas.

4.6.3 Fase III – Tradução reversa

Na “Fase III”, um terceiro tradutor (“TR3”), nativo na língua portuguesa-brasileira e fluente na língua inglesa, não conhecedor do questionário original, fez a retro tradução da versão unificada (“T1-2”) na língua portuguesa-brasileira para língua inglesa (“RT1-2”). A versão retro traduzida (“RT1-2”) foi enviada aos autores originais do questionário para devida validação do conteúdo. Os autores solicitaram modificações no conteúdo da versão “RT1-2”, sendo a “Fase II” retomada para que as sínteses dos pontos sinalizados fossem discutidas e modificadas.

4.6.4 “Fase IV” – Comitê de especialistas

Na “Fase IV”, a versão retro traduzida (“RT1-2”) foi analisada por um comitê de especialistas com o intuito de realizar a equivalência transcultural do questionário. Este comitê foi composto por 4 profissionais, sendo: 2 profissionais da saúde, 1 profissional da linguagem, 1 metodologista e os tradutores envolvidos no processo das “Fases I e II” (“TR1”, “TR2” e “TR3”). Os autores do questionário original estiveram em contato com este comitê durante este processo.

Com a disponibilização do questionário original e das traduções realizadas e seus respectivos relatórios com observações destas, o objetivo deste comitê foi revisar as traduções, sanar eventuais discrepâncias encontradas entre elas e desenvolver a versão pré-final para que fosse realizado o teste em

campo. Este comitê objetivou atingir a equivalência da língua original para a versão traduzida nas seguintes áreas:

- Equivalência semântica – avaliou a equivalência gramatical e de vocabulário, comparando se as palavras possuem o mesmo significado durante a tradução.
- Equivalência idiomática – tratou as dificuldades nas traduções de expressões coloquiais do idioma inglês.
- Equivalência experiencial ou cultural – buscou equivaler os termos utilizados com a experiência vivenciada pela população à qual se destina.
- Equivalência conceitual – adequou os conceitos de termos utilizados entre ambas as línguas.

4.6.5 “Fase V” – Teste prévio da versão final

Nesta fase a versão “RT1-2” do questionário foi aplicada em uma população de 30 indivíduos do público. Cada participante que completou o questionário foi entrevistado para sinalizar o grau de compreensão de cada item assim como a resposta de escolha. Foi aplicada uma escala de “0” a “5” pontos, onde “0” significa nenhuma compreensão e “5” equivale à compreensão total. O significado dos itens e as respostas foram exploradas para garantir que a versão adaptada mantém equivalência com a versão original. A distribuição das respostas foi examinada com intuito de observar alta proporção de itens ausentes ou respostas únicas.

4.6.6 “Fase VI” – Submissão e apreciação

Na “Fase 6”, foi realizada uma auditoria de todo o processo, onde foram apresentados todos os relatórios e versões traduzidas aos autores do instrumento no comitê. Os autores originais do questionário revisaram todas as fases para garantir que estas foram adequadamente seguidas e se estavam de acordo com processo.

4.7 Propriedades de medida

Foram realizadas avaliação relacionada a medidas ou desfechos de um instrumento. Para análise estatística foi utilizado o software SPSS para Windows (versão 22; SPSS inc.; USA, Armonk, NY). O teste de Shapiro-Wilk foi utilizado

para determinar a normalidade dos dados. As variáveis paramétricas foram descritas com média e desvio padrão (SD). As variáveis Categóricas foram descritas como números absolutos, porcentagem e frequência. As análises clinimétricas foram realizadas considerando as medidas a seguir.

4.7.1 Consistência interna

Esta avaliação consistiu em verificar se as perguntas do questionário possuíam relação entre si, além de testar a homogeneidade dos itens do instrumento em questão. A consistência interna foi avaliada por meio do alfa de Cronbach (α -Cronbach) a cada domínio do questionário, coeficiente que varia entre 0,0 e 1,0. Valores entre 0,75 e 0,95, sendo considerados valores aceitáveis (CRONBACH, 1951).

4.7.2 Concordância

Apresenta a variabilidade associada à pontuação de cada participante respondente do questionário. Avaliou erros aleatórios e sistemáticos na pontuação do instrumento que não estavam relacionadas à verdadeira alteração clínica do indivíduo. Foi testada por erro padrão de medida (EPM) e a diferença mínima detectada com 90% de confiança (DMD-90). A “DMD-90” é calculada de acordo com a pontuação do teste “1” subtraída a pontuação do teste “2” dividida pela $\sqrt{2} \times \text{EPM}$. O “EPM” respeitará a seguinte classificação, sendo considerado “muito bom” se o percentual foi inferior à 5% da população total; “bom” se estiver entre 5% e 10%; “em dúvida” se maior ou igual à 10%; e “duvidoso” quando maior que 20% (MOKKINKI, 2010).

4.7.3 Confiabilidade intra-avaliador

Foi testada por meio do coeficiente de correlação intraclassa (CCI), do subtipo concordância absoluta para medidas únicas. É considerada a variância das medidas de cada participante no estudo, com seu respectivo intervalo de confiança de 95% (IC 95%). O avaliador aplicou por duas vezes o questionário LT-QOL nos participantes, com um intervalo de 14 dias após a avaliação inicial, por ser o coeficiente indicado para excluir memorização das respostas e, ao mesmo tempo não longo a ponto de apresentar mudanças clínicas nestes pacientes. Durante o período entre as avaliações, o paciente que apresentasse

exacerbação do quadro clínico com necessidade de internação hospitalar seria automaticamente excluído do estudo devido interrupção do programa de reabilitação, bem como para evitar interferência na validação da reprodutibilidade. O CCI foi considerado de “pobre” confiabilidade se o valor for $< 0,4$; “moderada para boa” confiabilidade entre 0,40 e 0,75; e “excelente” confiabilidade se $> 0,75$ (FLEISS, 1986).

4.7.4 Validade convergente

Este refere-se à medida em que as pontuações de determinado instrumento podem se correlacionar com a de outros instrumentos. Para isso, foram aplicados o “*Short Form Health Survey*” (SF-36) (**ANEXO 1**) e o “*Saint George’s Respiratory Questionnaire*” (SGRQ) (**ANEXO 2**) por serem instrumentos já validados e utilizados na população brasileira. Os resultados foram correlacionados com o “LT-QOL” por meio da correlação de *Pearson* para as variáveis paramétricas e pela correlação de *Spearman* para as variáveis não paramétricas. Os valores de correlação (“r”) foram considerados “excelente” para valores entre 1,0 e 0,75; “boa” para valores entre 0,50 e 0,75; moderada para valores entre 0,25 e 0,50 e baixa para valores entre 0 e 0,25 (FLEISS, 1986).

4.7.5 Efeito Teto e Piso

Foram medidos através do cálculo da porcentagem de pacientes indicados com pontuações máximas (teto) ou mínimas (piso) possíveis, considerados presentes se 15% dos pacientes ou mais alcançassem a pontuação máxima ou mínima do questionário respectivamente (TERWEE, 2007).

4.8 Tamanho Amostral

Para o cálculo amostral, foram seguidas as recomendações da diretriz do “*COnsensus-based Standards for the selection of health Measurement INstruments*” (COSMIN), a qual sugere que estudos com o objetivo de realizar avaliação de uma forma adequada da consistência interna, concordância, confiabilidade e validade de constructo, o tamanho de amostra pode ser classificado como sendo considerada uma amostra “adequada” quando composta por 100 ou mais participantes; uma amostra “boa” quando composta entre 50 e 99 participantes; “moderada” quando composta entre 30 a 49

participantes; e uma amostra “pequena” quando composta de menos de 30 participantes.

4.9 Participantes

Foram convidados a participarem do presente estudo os indivíduos que apresentaram os seguintes critérios: adultos acima de 18 anos, ter sido submetido ao tratamento cirúrgico de transplante de pulmão (uni ou bilateral) e ter realizado ou estar ativo no programa de reabilitação pós transplante pulmonar no ambulatório de reabilitação do HIAE. Os participantes ativos no programa de reabilitação foram recrutados durante a sessão de fisioterapia no ambulatório e os pacientes que já haviam concluído o programa de reabilitação foram recrutados através de contato telefônico. Foram excluídos do estudo os indivíduos que apresentaram déficit na capacidade de compreensão do questionário e aqueles que se recusaram a responder qualquer dos questionários utilizados no presente estudo. Os questionários foram aplicados por um único entrevistador, bacharel em fisioterapia com tempo de experiência clínica de 19 anos.

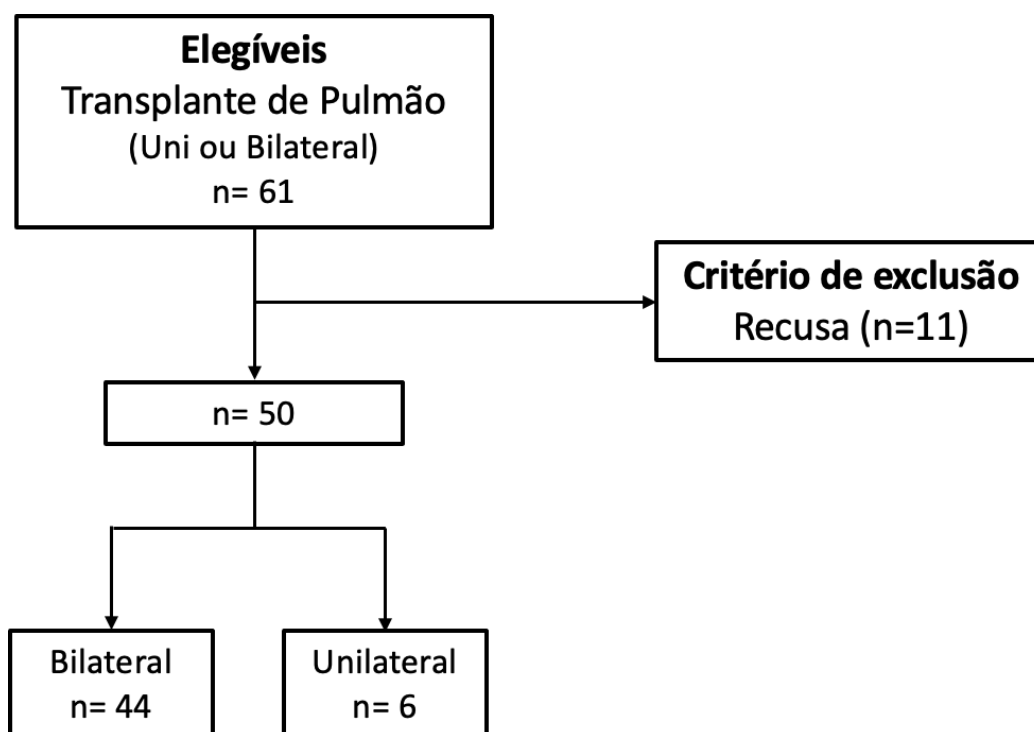


Figura 1: Fluxograma dos participantes do estudo.

5. Resultados

Foram elegíveis para participar do presente estudo 60 candidatos, sendo que 50 candidatos estavam dentro dos critérios de inclusão do estudo. Outros 10 candidatos se recusaram a responder os questionários utilizados no estudo e 1 candidato respondeu de forma incompleta um dos questionários em questão.

A média de idade dos participantes foi de 50,20 anos com desvio padrão de 15,07 anos, sendo 56% do sexo feminino e 22% do sexo masculino. O índice de massa corpórea dos participantes teve uma média de 23,58 kg/m² com desvio padrão de 3,67Kg/m² com relação à raça, 68% se consideraram brancos, 28% pardos, 2% amarelos e outros 2% se consideraram negros.

Com relação ao tipo de transplante realizado, 88% da amostra ou 44 participantes foram submetidos a transplante bilateral de pulmão e 12% ou 6 participantes submetidos a transplante unilateral.

A doença primária que mais levou à necessidade de transplante da amostra, seguida de fibrose pulmonar idiopática (16%), fibrose cística (12%) e hipertensão arterial pulmonar (10%). O tempo médio de espera do órgão, desde a indicação para o tratamento cirúrgico até a realização do mesmo foi de 592 dias, sendo o desvio padrão de 528,47 dias, conforme demonstrado na tabela 1.

Tabela 1: Características demográficas e clínicas da amostra.

Variáveis	(n=50)
Antropométricas	Média (DP) / N (%)
Idade (anos)	50,20 (15,07)
IMC (kg/m ²)	23,58 (3,67)
Gênero	N (%)
Feminino	28 (56%)
Masculino	22 (44%)
Raça	
Branco	34 (68%)
Amarelo	1 (2%)
Pardo	14 (28%)
Negro	1 (2%)
Destino Alta hospitalar	
Residência	34 (68%)
Transferência para outro hospital	16 (32%)
Tipo TX	
Unilateral	6 (12%)
Bilateral	44 (88%)
Diagnóstico	
DPOC	13 (26,0%)
Fibrose pulmonar idiopática	8 (16%)
Fibrose Cística	6 (12,0%)
Hipertensão arterial pulmonar	5 (10,0%)
Bronquiectasia	3(6,0%)
Sarcoidose	3 (6,0%)
Bronquiolite	3(6,0%)
Outras	3 (6,0%)
Pneumonia por hipersensibilidade	2(4,0%)
Pós-covid-19	2 (4,0%)
Discinesia Ciliar Primária	1 (2,0%)
Lúpus Eritematoso Sistêmico	1(2,0%)
Tempo de espera do órgão (em dias)	588 ± 531,37

Legenda: DP, desvio padrão; IMC, índice de massa corpórea; Kg/ m² quilograma por metro quadrado; Tx, transplante; DPOC, Doença pulmonar obstrutiva crônica.

Os participantes do estudo realizaram o teste de caminhada de 6 minutos (TC6) quando foram listados para o transplante de pulmão (fase pré transplante) e após 36 sessões de fisioterapia ambulatorial após submissão ao tratamento cirúrgico (fase pós transplante). Tais informações podem ser observadas na tabela 2, assim como os escores por domínio de cada questionário aplicado e reaplicado no estudo (primeira aplicação e segunda aplicação dos questionários no intervalo de 14 dias). Com relação ao TC6, a tabela abaixo mostra o teste realizado em 43 pacientes, pois os outros 7 pacientes não completaram o programa de 36 sessões (evasão), conforme preconizado pelo serviço de reabilitação do Hospital Israelita Albert Einstein.

Tabela 2: Dados da capacidade de exercício (pré e pós transplante) e questionários LTQOL, SF36 e SGRQ.

Capacidade de exercício	Média (DP)
TC 6min	
Pré transplante (metros)	313,43 (98,16)
Pós transplante (metros)	533,25 (88,22)
QVRS	
LTQOL (Q1)	
Sintomas	36,88 (11,19)
Percepção de saúde	17,50 (6,62)
Funcionalidade	18,56 (7,87)
Bem estar	46,30 (16,64)
LTQOL (Q2)	
Sintomas	37,18 (11,19)
Percepção de saúde	16,68 (6,18)
Funcionalidade	17,62 (7,52)
Bem estar	44,74 (16,28)
SF36 (Q1)	
Capacidade funcional	76,00 (28,27)
Limitação por aspectos físicos	58,5 (46,46)
Dor	78,86 (24,88)
Limitação por aspecto emocional	62,00 (46,19)
Vitalidade	70,3 (21,27)
Aspectos sociais	72,94 (30,47)
Saúde mental	75,2 (20,24)
Estado geral de saúde	73,62 (18,79)
SF36 (Q2)	
Capacidade funcional	75,6 (27,36)
Limitação por aspectos físicos	64,00 (45,22)
Dor	75,56 (25,23)
Limitação por aspecto emocional	66,68 (44,68)
Vitalidade	71,40 (20,75)
Aspectos sociais	73,66 (31,02)
Saúde mental	76,88 (19,04)
Estado geral de saúde	70,30 (18,39)
SGRQ (Q1)	
Sintomas	9,50 (18,25)
Atividade	17,30 (28,05)

Impactos	13,40 (19,38)
----------	---------------

SGRQ (Q2)

Sintomas	9,20 (18,70)
Atividade	20,9 (28,29)
Impactos	15,35 (18,72)

Legenda: DP, desvio padrão; TC6, Teste de caminhada de 6 minutos; QVRS, qualidade de vida relacionada à saúde; LTQOL, *Lung transplant quality of life*; SF36, *Medical Outcome study 36 – Item Short-Form Health Survey*; SGRQ, *Saint George respiratory questionnaire*; Q1, primeira aplicação do questionário; Q2, segunda aplicação do questionário.

5.1 Consistência interna e confiabilidade

O teste – reteste mostrou que a confiabilidade e a consistência interna foram consideradas adequadas, com o Alfa de Cronbach apresentando consistência interna de 0,86. A confiabilidade testada pelo coeficiente de correlação intraclass (CCI) apresentou valor de 0,93, sendo considerado excelente. As avaliações descritas foram realizadas por cada domínio contido no questionário.

Tabela 3: Análise da consistência interna do LTQOL.

Domínio Q1 e Q2	Média (DP)	Alfa Cronbach
Sintomas Q1	36,88 (11,19)	0,89
Sintomas Q2	37,18 (11,18)	0,88
Percepção de saúde Q1	17,50 (6,62)	0,89
Percepção de saúde Q2	16,68 (6,18)	0,89
Funcionamento Q1	18,56 (7,87)	0,89
Funcionamento Q2	17,62 (7,52)	0,89
Bem-estar Q1	46,30 (16,64)	0,88
Bem-estar Q2	44,74 (16,28)	0,88
Total Q1	119,24 (32,94)	0,87
Total Q2	116,22 (32,92)	0,87

Legenda: Q1, primeira aplicação do questionário; Q2, segunda aplicação do questionário; DP, desvio padrão.

5.2 Concordância

Na análise do EPM o questionário apresentou valor de 4,56. A concordância também pode ser mostrada pela técnica de Bland-Altman (Figura 2), a média das diferenças dos escores do questionário LTQOL apresentou-se baixa (0,8) e seu intervalo de confiança (IC 95%: -16,9; 15,3).

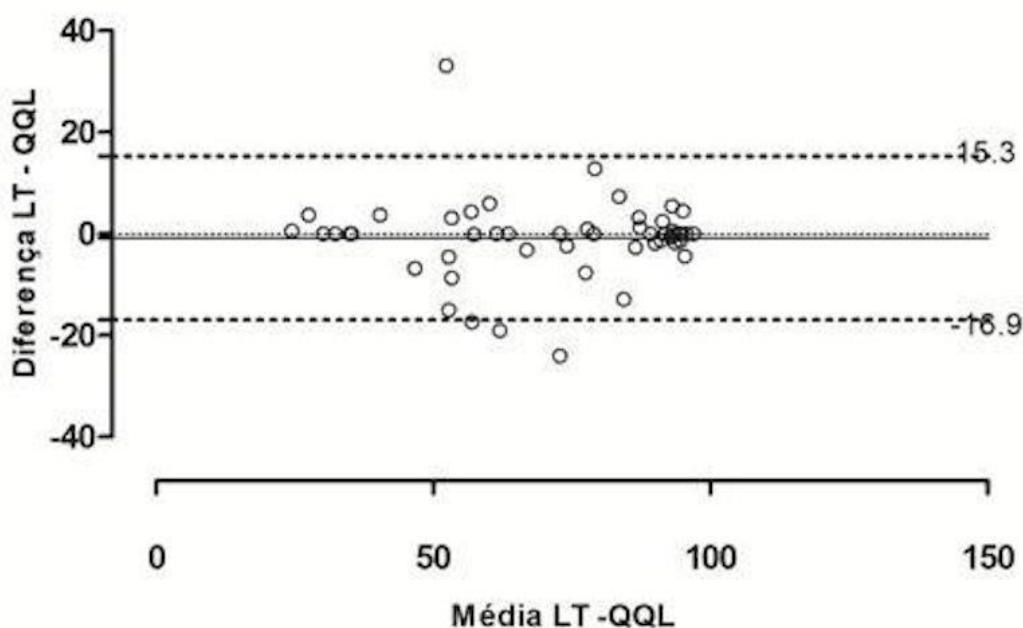


Figura 2: Análise de Bland-Altman dos escores do questionário LTQOL em pacientes pós transplante de pulmão (n 50). A linha contínua corresponde à média das diferenças e as linhas pontilhadas correspondem ao intervalo de confiança de 95%.

5.3 Validade de construto

A validade concorrente foi analisada a partir do teste de correlação de Spearman, pois os dados não apresentaram uma distribuição normal. O coeficiente de correlação entre os questionários LTQOL e os questionários SF-36 e SGRQ da primeira aplicação (Q1), assim como da segunda aplicação (Q2) ou reteste, estão apresentados na tabela 4.

Os questionários LTQOL e o SF-36 apresentaram forte correlação na primeira aplicação Q1 ($r = -0,773$; $p = 0,000$), mostrando que a validade do questionário LTQOL é considerada excelente. Na segunda aplicação (Q2) os

mesmos questionários também apresentaram forte correlação ($r = -0,785$; $p=0,000$), confirmando a excelente validade do questionário LTQOL.

Os questionários LTQOL e o SGRQ na primeira aplicação (Q1) também apresentaram boa correlação ($r = 0,585$; $p=0,000$); mostrando que a validade do questionário LTQOL é considerada boa. Na segunda aplicação (Q2), os questionários apresentaram correlação ($r = 0,632$), demonstrando que os valores de correlação apresentam boa validade do questionário, conforme Fleiss (1986).

Tabela 4: Correlação entre os questionários de qualidade de vida.

		SF36 (Q1)	SGRQ (Q1)
LTQOL (Q1)	r	-0,773	0,585
	p	0,000	0,000

		SF36 (Q2)	SGRQ (Q2)
LTQOL (Q2)	r	-0,785	0,632
	p	0,000	0,000

Legenda: LTQOL, Lung transplant quality of life; SF36, *Medical Outcome study 36 – Item Short-Form Health Survey*; SGRQ, *Saint George respiratory questionnaire*; r, correlação de Spearman; $p \leq 0,001$; Q1, primeira aplicação do questionário; Q2, segunda aplicação do questionário.

O efeito teto e piso foi considerado ausente, pois na análise de frequência menos de 15% dos participantes atingiram o valor máximo ou mínimo. Todos os resultados e classificações das análises clinimétricas, foram descritas na tabela 5 para melhor visualização. O tempo médio de aplicação dos questionários foi de 20 minutos (LTQOL), 16 minutos (SGRQ) e 10 minutos (SF36).

Tabela 5: Classificação das análises clinimétricas do questionário LTQOL.

Propriedades	Valores	Classificação
Consistência interna		
Alpha de Cronbach	0,86	Adequado
Erro de medida		
Erro padrão de medida	4,56	Muito bom
Diferença mínima detectada	22,68	Adequada
Reprodutibilidade		
CCI, IC (95%)	0,93 (0,88 – 0,96)*	Excelente
Validade do construto		
Total SF-36 (Q1)	r= -0,773	Excelente
Total SF-36 (Q2)	r= -0,785	Excelente
Total SGRQ (Q1)	r= 0,585	Boa
Total SGRQ (Q2)	r = 0,632	Boa
Efeito teto e piso	Ausente	Adequado

Legenda: CCI: Coeficiente de Correlação Intraclass; IC 95%: Intervalo de confiança de 95%; r: correlação de *Spearman*, $p \leq 0,001$; Q1: primeira aplicação do questionário; Q2: segunda aplicação do questionário; SF36, *Medical Outcome study 36 – Item Short-Form Health Survey*; SGRQ, *Saint George respiratory questionnaire*.

6. Discussão

A necessidade de um instrumento específico de avaliação da qualidade de vida em pacientes adultos após transplante de pulmão na versão português – brasileiro torna-se importante ferramenta para a obtenção de uma melhor interpretação do índice de sucesso dos transplantes pulmonares.

Apesar da existência de diferentes instrumentos para avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde, não há disponível no Brasil uma ferramenta validada para uso nos pacientes receptores de pulmão. Com isso, os diferentes centros especializados em transplantes pulmonares utilizam ferramentas genéricas como SF-36 e SGRQ que também são usadas para avaliação da QVRS de diferentes doenças respiratórias.

A criação do LTQOL proposta por Singer e colaboradores na versão inglês conseguiu incluir domínios considerados importantes para o paciente receptor de pulmão como sintomas, preocupação com o futuro, fatores neuropsíquicos como depressão, ansiedade, deficiência cognitiva entre outros domínios. Com isso, o LTQOL foi construído através de 10 escalas que medem sintomas, percepções de saúde, funcionalidade e bem-estar.

A consistência interna avaliada pelo teste – reteste mostrou-se adequada no questionário em questão com α de Cronbach = 0,86. Esta propriedade de medida é importante para os questionários que buscam avaliar um conceito utilizando vários itens/domínios. Singer *et al.* relataram em seu estudo original que o objetivo era atingir um α de Cronbach para cada escala utilizada para a construção do LTQOL superior a 0,70 e obteve uma variação de 0,75 a 0,95. A partir da adequada consistência interna demonstrada em nossa pesquisa e dos valores encontrados no estudo original, podemos inferir que o questionário LTQOL apresenta adequada relação entre os seus itens de avaliação.

Os resultados demonstraram alta reprodutibilidade. A confiabilidade testada pelo coeficiente de correlação intraclasse (CCI) apresentou valor de 0,93 com IC 95% (0,88 – 0,96), sendo considerado excelente. As avaliações foram realizadas para cada domínio contido no questionário e os resultados demonstram que o instrumento é confiável em reproduzir os sintomas.

Entretanto, para a abrangência dos domínios citados anteriormente, o questionário é constituído por 60 questões e demanda um tempo de aplicação considerado alto se comparado com outros questionários comumente utilizados.

Devido a inexistência de questionários específicos para avaliar a QVRS de pacientes adultos brasileiros submetidos a transplante de pulmão, utilizamos os questionários SF-36 e SGRQ para realizar a análise de validação concorrente do questionário LTQOL. Estes foram escolhidos por serem instrumentos comumente utilizados para avaliação da QVRS de pacientes com doenças respiratórias, além de serem de fácil aplicabilidade.

A validade concorrente do questionário LTQOL avaliada pela correlação de Spearman foi considerada excelente na primeira aplicação do questionário (Q1) quando comparada com SF-36 ($r = -0,773$; $p=0,000$) e boa quando comparada com SGRQ ($r = 0,585$; $p=0,000$). Na segunda aplicação dos questionários (Q2) a validade concorrente do LTQOL avaliada pela correlação de Spearman apresentou valores de correlação ($r = -0,785$; $p=0,000$) quando associada ao SF-36 e valores de correlação ($r = 0,632$; $p=0,000$) quando relacionada com SGRQ, evidenciando que o questionário LTQOL traduzido e adaptado transculturalmente é válido para quantificar a QVRS de pacientes adultos receptores de pulmão, mostrando sua valiosa aplicabilidade na prática clínica durante o manejo destes pacientes.

As correlações entre a pontuação total dos domínios do LTQOL e SF-36 apresentaram ser positivas, pois quanto maior a pontuação de ambos os questionários, melhor é considerada a qualidade de vida do paciente. No entanto, as correlações entre a pontuação total dos domínios do LTQOL e SGRQ apresentaram-se negativas, pois quanto maior a pontuação do primeiro questionário, melhor a qualidade de vida do paciente e, quanto maior a pontuação do SGRQ, pior é considerada a QVRS do mesmo paciente.

A concordância do instrumento avaliada pelo EPM (4,56) foi considerada “muito bom”, com diferença mínima detectada de 22,68, o que evidencia que o questionário LTQOL apresenta adequada capacidade de medir as alterações na QVRS dos pacientes receptores de pulmão em diferentes espaços de tempo. O limite de concordância analisado por meio da técnica de Bland-Altman apresentou uma média baixa (0,8) e intervalo de confiança (IC 95%: -16,9; 15,3),

o que ratifica a boa concordância entre o teste – reteste já apresentada pelo EPM.

Não foram detectados efeito teto e piso em nosso estudo, pois menos de 15% da amostra atingiram o valor máximo ou mínimo de pontuação do questionário em cada domínio. Acreditamos que a quantidade de questões (60) e de alternativas de respostas para cada questão leva a um grande número de possibilidades de respostas, reduzindo consideravelmente esta possibilidade de efeito.

Com relação ao teste de caminhada de 6 minutos (TC6), não foi possível correlacioná-lo com a pontuação do questionário, pois o teste foi realizado em período distinto à aplicação dos questionários do estudo., sendo TC6 utilizado com intuito de caracterização da amostra.

7. Conclusão

Concluimos que o questionário LTQOL está traduzido e adaptado transculturalmente para uso em pacientes adultos submetidos a transplante de pulmão no Brasil, conforme os resultados das análises clinimétricas apresentados neste estudo. No entanto, este instrumento apresenta uma quantidade maior de perguntas se comparados aos demais questionários usados para avaliação da QVRS. Tal fato pode estar relacionado à forma abrangente que este instrumento avalia este público específico.

Apesar de abranger uma maior quantidade de perguntas (60 questões), o LTQOL pode ser considerado importante instrumento para melhor avaliação da qualidade de vida dos pacientes adultos pós transplante pulmonar, com questões direcionadoras a cada domínio avaliado, com melhor representatividade dos sintomas, percepção de saúde, funcionalidade e bem estar para estes pacientes, e consequentemente uma avaliação mais específica e confiável, sendo importante instrumento acessório para tomadas de decisões terapêuticas.

Assim como os autores do LTQOL, acreditamos que por ser um instrumento considerado extenso, isto possa ser considerado fator limitante para ampla adoção da ferramenta nos diferentes centros especializados em transplantes de pulmão por demandar um tempo maior de aplicação nos pacientes. Desta forma, sugerimos que novos estudos devem ser realizados para adaptar a ferramenta validada para uma versão reduzida, porém com a mesma abrangência, confiabilidade e reprodutibilidade.

8. Referências

1. MEYER, K. C. (2018). Recent advances in lung transplantation. *F1000Research*, 7, 1684.
2. Hardy JD, Webb WR, Dalton ML, Walker GR. Lung homotransplantation in man: report of the initial case. *JAMA*. 1963;186(12):1065-1074.
3. CHOONG, CK, MEYERS BF. Quality of life after lung transplantation. *Thorac Surg Clin*. 2004 Aug;14(3):385-407.
4. Young KA, Dilling DF. The Future of Lung Transplantation. *Chest*. 2019 Mar;155(3):465-473.
5. Registro Brasileiro de Transplantes de Órgãos. Janeiro/Junho – 2021. Disponível em https://site.abto.org.br/wp-content/uploads/2021/08/RBT-2021-Semestre-1-Pop_compressed.pdf. Acesso em: Junho, 2022.
6. AFONSO JUNIOR, J E et al. “Transplante de pulmão”. *Einstein* (São Paulo, Brasil) vol. 13,2 (2015): 297-304.
7. SINGER, JP; CHEN, J; BLANC, P D; LEARD, L E; KUKREJA, J; CHEN, H. A Thematic Analysis of Quality of Life in Lung Transplant: The Existing Evidence and Implications for Future Directions. *Am J Transplant*. 2013 Apr;13(4):839-850.
8. BEATON, E B et al. Guidelines for the Process of Cross-Cultural Adaptation of Self-Report Measures. *Spine*. 2000; 25 (24): 3186-3191.
9. SINGER, J P; SOONG, A; CHEN, J; SHRESTHA et al. Development and Preliminary Validation of the Lung Transplant Quality of Life (LT-QOL) Survey. *Am J Respir Crit Care Med*. 2019 Apr 15;199(8):1008-1019.
10. MCDOWELL, I. Measuring health: a guide to rating scales and questionnaires. New York: Oxford University Press; 2006.
11. DOBBELS, F, Moons P, Abraham I, Larsen CP, Dupont L, De Geest S. Measuring symptom experience of side-effects of immunosuppressive drugs: the Modified Transplant Symptom Occurrence and Distress Scale. *Transpl Int* 2008;21:764–773.
12. KUGLER, C, Fischer S, Gottlieb J, Tegtbu U, Welte T, Goerler H, et al. Symptom experience after lung transplantation: impact on quality of life and adherence. *Clin Transplant* 2007;21:590–596.

13. Smith PJ, Rivelli S, Waters A, Reynolds J, Hoyle A, Flowers M, et al. Neurocognitive changes after lung transplantation. *Ann Am Thorac Soc* 2014;11:1520–1527.
14. COURTWRIGHT, AM, Salomon S, Lehmann LS, Wolfe DJ, Goldberg HJ. The effect of pretransplant depression and anxiety on survival following lung transplant: a meta-analysis. *Psychosomatics* 2016;57:238–245.
15. LANUZA, DM; LEFAIVER, CA; et al. A longitudinal study of patients' symptoms before and during the first year after lung transplantation. *Clin Transplant* 2012;26: E576–E589.
16. Smith, PJ, Blumenthal JA, Trulock EP, Freedland KE, Carney RM, Davis RD, et al. Psychosocial predictors of mortality following lung transplantation. *Am J Transplant* 2016;16:271–277.
17. BEATON, D. et al. Guidelines for the Process of Cross-Cultural Adaptation of Self-Report Measures. v. 25, issue 24, p 31896-3191, December 15, 2000.
18. BARRET, P.; KLINE, P. The observation to Variable Ratio in Factor Analysis. *Estudo de Personalidade e Comportamento de Grupo*. 1, 23-33, 1981.
19. MOKKINK, L. et al. COSMIN Risk of Bias checklist for systematic reviews of Patient Reported Outcome Measures. *Quality of Life Research*, 27:1171-1179, 2018.
20. CRONBACH, L. Coefficient Alpha and the Internal Structure of Tests. *Psychometrika*, v. 16, p. 297-334, 1951.
21. CICCONEILLI, R M. Tradução par ao português e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida Medical Outcomes Study 36 item short-form health survey (SF-36) (Teste de Doutorado). Universidade Federal de São Paulo – Escola Paulista de Medicina. São Paulo, 1997.
22. SINGER, J.P., Blanc PD, Dean YM, Hays S, Leard L, Kukreja J, Golden J, Katz PP. Development and validation of a lung transplant-specific disability questionnaire. *Thorax*. 2014 May;69(5):437-42.
23. WARE, J. Jr, KOSINSKI, M.; KELLER, S.D. A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Med Care*. 1996 Mar;34(3):220-33.

24. Bass DS, Attix DK, Phillips-Bute B, Monk TG. An efficient screening tool for preoperative depression: the Geriatric Depression Scale- Short Form. *Anesth Analg* 2008;106:805–809.
25. EuroQol Group. EuroQol--a new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health Policy*. 1990 Dec;16(3):199-208.
26. Chen H, Eisner MD, Katz PP, Yelin EH, Blanc PD. Measuring disease-specific quality of life in obstructive airway disease: validation of a modified version of the airways questionnaire 20. *Chest* 2006;129: 1644–1652.
27. Balestroni G, Bertolotti G. L'EuroQol-5D (EQ-5D): uno strumento per la misura della qualità della vita [EuroQol-5D (EQ-5D): an instrument for measuring quality of life]. *Monaldi Arch Chest Dis*. 2012 Sep;78(3):155-9.
28. SOUSA, T C; JARDIM, J R; Jones, P. Validação do Questionário do Hospital Saint Geroge na Doença Respiratória (SGRQ) em pacientes portadores de doença pulmonar obstrutiva crônica no Brasil. *J. Pneumol*, v. 26 (3) – mai-jun, 2000.
29. Associação Brasileira de Transplante de Órgãos (ABTO). Registro Brasileiro de Transplante. Dimensionamento dos Transplantes no Brasil e em cada estado (2014-2021), 2021 [Internet]. São Paulo: ABTO; 2021. Acesso em 01/07/2022. Disponível em: <http://www.abto.org.br/abtov03/default.aspx?mn=457&c=900&s=0>
30. Shah, PD, & Orens, JB (2012). Guidelines for the selection of lung-transplant candidates. *Current Opinion in Organ Transplantation*, 17(5), 467–473. doi:10.1097/mot.0b013e328357d898
31. FLEISS, J. L. The design and analysis of clinical experiments. Canadá: John Wiley & Sons; 1986. pp. 1–31.
32. TERWEE, C.B., BOT, S.D., BOER, M.R., VAN DER WINDT, D.A., KNOL, D.L., DEKKER, J. et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol*. 2007;60(1):34-42.
33. MOKKINKI, L. B., TERWEE, C.B., PATRICK, D.L., ALONSO, J., STRATFORD, P.W., KNOL, D.L., et al. The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes. *J Clin Epidemiol*. 2010;63(7):737-45.

ANEXO 1 – Short Form Health Survey (SF-36)

Questionário de Qualidade de Vida -SF-36

Idade: _____ Sexo: _____

Função exercida no trabalho: _____.

Há quanto tempo exerce essa função: _____.

Instruções: Esta pesquisa questiona você sobre sua saúde e quão bem você é capaz de fazer suas actividades de vida diária. **Não há respostas certas ou erradas** relativamente a qualquer um dos itens. Responda cada questão marcando a resposta como indicado. Caso você esteja inseguro em como responder, por favor, tente responder o melhor que puder. Este questionário é de natureza **confidencial**. O tratamento deste, por sua vez, é efectuado de uma forma global, não sendo sujeito a uma análise individualizada, o que significa que o **anonimato** do colaborador é respeitado.

1- Em geral você diria que sua saúde é:

Excelente	Muito Boa	Boa	Ruim	Muito Ruim
1	2	3	4	5

2- Comparada há um ano atrás, como você classificaria sua saúde em geral, agora?

Muito Melhor	Um Pouco Melhor	Quase a Mesma	Um Pouco Pior	Muito Pior
1	2	3	4	5

3- Os seguintes itens são sobre actividades que você poderia fazer actualmente durante um dia comum. Devido à sua saúde, você teria dificuldade para fazer estas actividades? Neste caso, quando?

Actividades	Sim, dificulta muito	Sim, dificulta um pouco	Não, não dificulta de modo algum
a) Actividades vigorosas, que exigem muito esforço, tais como correr, levantar objectos pesados, praticar desportos extenuantes.	1	2	3
b) Actividades moderadas, tais como mover uma mesa, passar aspirador de pó, jogar bola, varrer a casa.	1	2	3
c) Levantar ou carregar mantimentos	1	2	3
d) Subir vários lances de escada	1	2	3
e) Subir um lance de escada	1	2	3
f) Curvar-se, ajoelhar-se ou dobrar-se	1	2	3
g) Andar mais de 1 quilómetro	1	2	3
h) Andar vários quarteirões	1	2	3
i) Andar um quarteirão	1	2	3
j) Tomar banho ou vestir-se	1	2	3

4- Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou com alguma actividade regular, como consequência de sua saúde física?

	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras actividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Esteve limitado no seu tipo de trabalho ou a outras actividades.	1	2
d) Teve dificuldade de fazer seu trabalho ou outras actividades (p. ex. necessitou de um esforço extra).	1	2

5- Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou outra actividade regular diária, como consequência de algum problema emocional (como se sentir deprimido ou ansioso)?

	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras actividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Não realizou ou fez qualquer das actividades com tanto cuidado como geralmente faz.	1	2

6- Durante as últimas 4 semanas, de que maneira sua saúde física ou problemas emocionais interferiram nas suas actividades sociais normais, em relação à família, amigos ou em grupo?

De forma nenhuma	Ligeiramente	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

7- Quanta dor no corpo você teve durante as últimas 4 semanas?

Nenhuma	Muito leve	Leve	Moderada	Grave	Muito grave
1	2	3	4	5	6

8- Durante as últimas 4 semanas, quanto a dor interferiu com seu trabalho normal (incluindo o trabalho dentro de casa)?

De maneira alguma	Um pouco	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

9- Estas questões são sobre como você se sente e como tudo tem acontecido com você durante as últimas 4 semanas. Para cada questão, por favor dê uma resposta que mais se aproxime de maneira como você se sente, em relação às últimas 4 semanas.

	Todo Tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
a) Quanto tempo você tem se sentindo cheio de vigor, de vontade, de força?	1	2	3	4	5	6
b) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa muito nervosa?	1	2	3	4	5	6
c) Quanto tempo você tem se sentido tão deprimido que nada pode anima-lo?	1	2	3	4	5	6
d) Quanto tempo você tem se sentido calmo ou tranquilo?	1	2	3	4	5	6
e) Quanto tempo você tem se sentido com muita energia?	1	2	3	4	5	6
f) Quanto tempo você tem se sentido desanimado ou abatido?	1	2	3	4	5	6
g) Quanto tempo você tem se sentido esgotado?	1	2	3	4	5	6
h) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz?	1	2	3	4	5	6
i) Quanto tempo você tem se sentido cansado?	1	2	3	4	5	6

10- Durante as últimas 4 semanas, quanto de seu tempo a sua saúde física ou problemas emocionais interferiram com as suas actividades sociais (como visitar amigos, parentes, etc.)?

Todo Tempo	A maior parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nenhuma parte do tempo
1	2	3	4	5

11- O quanto verdadeiro ou falso é cada uma das afirmações para você?

	Definitivamente verdadeiro	A maioria das vezes verdadeiro	Não sei	A maioria das vezes falso	Definitiva - mente falso
a) Eu costumo adoecer um pouco mais facilmente que as outras pessoas	1	2	3	4	5
b) Eu sou tão saudável quanto qualquer pessoa que eu conheço	1	2	3	4	5
c) Eu acho que a minha saúde vai piorar	1	2	3	4	5
d) Minha saúde é excelente	1	2	3	4	5

ANEXO 2 – Saint George’s Respiratory Questionnaire (SGRQ)

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

* Esse questionário foi traduzido e validado no Brasil por Thais Costa de Sousa, 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	☐	☐	☐	☐	☐
2) durante os últimos 3 meses tive catarro	☐	☐	☐	☐	☐
3) durante os últimos 3 meses tive falta de ar	☐	☐	☐	☐	☐
4) durante os últimos 3 meses tive “chiado no peito”	☐	☐	☐	☐	☐
5) Durante os últimos 3 meses, quantas vezes você teve crises graves de problemas respiratórios:					
mais de 3	3	2	1	nenhuma	
☐	☐	☐	☐	☐	
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		
☐	☐	☐	☐		
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	
☐	☐	☐	☐	☐	
8) Se você tem “chiado no peito”, ele é pior de manhã?					
Não	Sim				
☐	☐				

• 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
☐	☐	☐	☐

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

(*passar para a Seção 2, se você não trabalha*)

- minha doença respiratória me obrigou a parar de trabalhar	☐
- minha doença respiratória interfere (ou interferiu) com o meu trabalho normal ou já me obrigou a mudar de trabalho	☐
- minha doença respiratória não afeta (ou não afetou) o meu trabalho	☐

01

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	☐	☐
– tomando banho ou vestindo	☐	☐
– caminhando dentro de casa	☐	☐
– caminhando em terreno plano	☐	☐
– subindo um lance de escada	☐	☐
– subindo ladeiras	☐	☐
– praticando esportes ou jogos que impliquem esforço físico	☐	☐

♦ 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	☐	☐
– minha tosse me cansa	☐	☐
– tenho falta de ar quando falo	☐	☐
– tenho falta de ar quando dobro o corpo para frente	☐	☐
– minha tosse ou falta de ar perturba meu sono	☐	☐
– fico exausto/a com facilidade	☐	☐

♦ 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	☐	☐
– minha doença respiratória é inconveniente para a minha família, amigos ou vizinhos	☐	☐
– tenho medo ou mesmo pânico quando não consigo respirar	☐	☐
– sinto que minha doença respiratória escapa ao meu controle	☐	☐
– eu não espero nenhuma melhora da minha doença respiratória	☐	☐
– minha doença me debilitou fisicamente, o que faz com que eu precise da ajuda de alguém	☐	☐
– fazer exercício é arriscado para mim	☐	☐
– tudo o que faço parece ser um esforço muito grande	☐	☐

♦ 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	☐	☐
– fico envergonhado/a ao tomar medicamentos em público	☐	☐
– minha medicação me provoca efeitos colaterais desagradáveis	☐	☐
– minha medicação interfere muito com o meu dia-a-dia	☐	☐

ã

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*.

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

♦ *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:
(não se esqueça que *Sim* só se aplica ao seu caso quando você não puder fazer essa atividade devido à sua doença respiratória).

	<i>Sim</i>	<i>Não</i>
- praticar esportes ou jogos que impliquem esforço físico	☐	☐
- sair de casa para me divertir	☐	☐
- sair de casa para fazer compras	☐	☐
- fazer o trabalho da casa	☐	☐
- sair da cama ou da cadeira	☐	☐

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
- fazer o trabalho doméstico ou jardinagem
- ter relações sexuais
- ir à igreja, bar ou a locais de diversão
- sair com mau tempo ou permanecer em locais com fumaça de cigarro
- visitar a família e os amigos ou brincar com as crianças

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	☐
- me impede de fazer uma ou duas coisas que eu gostaria de fazer	☐
- me impede de fazer a maioria das coisas que eu gostaria de fazer	☐
- me impede de fazer tudo o que eu gostaria de fazer	☐

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

ANEXO 3 – Lung Transplant Quality of Life (LT-QOL)

[T12] PESQUISA DE QUALIDADE DE VIDA DE TRANSPLANTE DE PULMÃO (LT-QOL)

[T12] Agradecemos imensamente sua participação em nossa estudo. Por favor, vire a página para iniciar a pesquisa.

[T12] Pensando nas últimas 4 semanas, quantas vezes você sentiu o seguinte quando NÃO tinha infecção ou rejeição?...

[T12]	Nem um pouco	Apenas quando tinha uma infecção	Poucos dias no mês	Muitos dias no mês	Quase todos os dias
[T12] 1. Tinha falta de ar.	1	2	3	4	5

[T12] 2. Senti aperto no peito.	1	2	3	4	5
---------------------------------	---	---	---	---	---

[T12] 3. Eu tossi.	1	2	3	4	5
--------------------	---	---	---	---	---

[T12] 4. Eu cuspi catarro.	1	2	3	4	5
----------------------------	---	---	---	---	---

[T12] 5. Tive episódio de chiado.	1	2	3	4	5
-----------------------------------	---	---	---	---	---

[T12]	Todo dia	Quase todo dia	3 ou 4 dias por semana	1 ou 2 dias por semana	Nenhum dia
[T12] 6. Nos últimos 3 meses, quantos dias bons (com poucos problemas pulmonares/respiratórios) você teve?	1	2	3	4	5

[T12]	Nenhum episódio	1 episódio	2 episódios	3 episódios	Mais de 3 episódios
[T12] 7. Nos últimos 3 meses, quantos episódios severos ou muito ruins de problemas pulmonares/respiratórios você teve?	1	2	3	4	5

[T12] Abaixo está uma lista de sintomas e condições que você pode ter experimentado. Nas <u>últimas 4 semanas</u> , quantas vezes você experimentou o seguinte?	Nunca	Uma ou duas vezes	Algumas vezes	Muitas vezes	Frequentemente
---	-------	-------------------	---------------	--------------	----------------

[T12] 8. Tive dificuldade em engolir comida.	1	2	3	4	5
--	---	---	---	---	---

[T12] 9. Tive dificuldades em engolir líquidos.	1	2	3	4	5
---	---	---	---	---	---

[T12] 10. Engasguei ao engolir.	1	2	3	4	5
---------------------------------	---	---	---	---	---

[T12] 11. Me incomodei pelo gosto da comida.	1	2	3	4	5
--	---	---	---	---	---

[T12] 12. Tive pouco apetite.	1	2	3	4	5
-------------------------------	---	---	---	---	---

[T12] 13. Senti náusea.	1	2	3	4	5
-------------------------	---	---	---	---	---

[T12] 14. Senti desconforto ou dor na área estomacal.	1	2	3	4	5
---	---	---	---	---	---

[T12] 15. Tive inchaço ou cólicas na área estomacal.	1	2	3	4	5
[T12] 16. Tive constipação.	1	2	3	4	5
[T12] 17. Tive diarreia.	1	2	3	4	5
[T12] 18. Tive medo de ficar longe do banheiro.	1	2	3	4	5
[T12] 19. Tive tremores nas mãos.	1	2	3	4	5
[T12] 20. Senti fraqueza nos músculos das pernas.	1	2	3	4	5
[T12] 21. Tive dormência e formigamento nas mãos ou pés.	1	2	3	4	5
[T12] 22. Senti desconforto nas mãos ou pés (dor, câimbras, queimação, etc.)	1	2	3	4	5
[T12] Estas perguntas são sobre seu regime de tratamento (medicamentos, visitas à clínica e exames como raio-X, broncoscopias) nas últimas 4 semanas.	Nenhum pouco	Muito pouco	Um pouco	Muito	Muitíssimo
[T12] 23. Os efeitos do tratamento tem sido piores do que eu imaginei.	1	2	3	4	5
[T12] Até que ponto seus tratamentos (incluindo medicamentos) tornaram a sua vida diária mais difícil?	1	2	3	4	5
[T12] 25. Quão difícil foi para você seguir o seu tratamento (incluindo medicamentos) todos os dias?	1	2	3	4	5
[T12] Ao longo das últimas 4 semanas, o quanto cada declaração se aplica a você?	Nenhum pouco	Muito pouco	Um pouco	Muito	Muitíssimo
[T12] 26. Eu me preocupo que meu transplante de pulmão não funcione ou que eu tenha rejeição do transplante.	1	2	3	4	5
[T12] 27. Eu me preocupo em pegar infecções.	1	2	3	4	5
[T12] 28. Por causa do meu transplante pulmonar, tive dificuldade em planejar para o futuro.	1	2	3	4	5
[T12] 29. Eu me preocupo que minha saúde piore.	1	2	3	4	5
[T12] 30. Senti incerteza sobre a minha saúde futura.	1	2	3	4	5

[T12] Ao longo das últimas 4 semanas, com que frequência você foi incomodado pelos seguintes problemas?	Nunca	Uma ou duas vezes	Poucas vezes	Muitas vezes	Frequentemente
---	-------	-------------------	--------------	--------------	----------------

[T12] 31. Sentindo nervoso, ansioso ou impaciente.	1	2	3	4	5
--	---	---	---	---	---

[T12] 32. Não ser capaz de parar ou controlar a ansiedade.	1	2	3	4	5
--	---	---	---	---	---

[T12] 33. Me preocupando demais com coisas diferentes.	1	2	3	4	5
--	---	---	---	---	---

[T12] 34. Dificuldade em relaxar.	1	2	3	4	5
-----------------------------------	---	---	---	---	---

[T12] 35. Sentindo tão impaciente que foi difícil ficar sentado.	1	2	3	4	5
--	---	---	---	---	---

[T12] 36. Ficar facilmente incomodado ou irritado	1	2	3	4	5
---	---	---	---	---	---

[T12] 37. Sentindo medo como se algo terrível pudesse acontecer.	1	2	3	4	5
--	---	---	---	---	---

[T12] Estas perguntas são sobre como você se sente e como tem sido as coisas com você. Ao longo das últimas 4 semanas, com que frequência...	Nunca	Uma ou duas vezes	Algumas vezes	Muitas vezes	Frequentemente
--	-------	-------------------	---------------	--------------	----------------

[T12] 38. Sentir-se deprimido interferiu no que você normalmente faz?	1	2	3	4	5
---	---	---	---	---	---

[T12] 39. Você se sentiu deprimido?	1	2	3	4	5
-------------------------------------	---	---	---	---	---

[T12] 40. Você foi mal humorado ou removeu em pensamento as coisas?	1	2	3	4	5
---	---	---	---	---	---

[T12] 41. Você se sentiu desanimado ou muito desanimado?	1	2	3	4	5
--	---	---	---	---	---

[T12] 42. Você se sentiu abatido e deprimido?	1	2	3	4	5
---	---	---	---	---	---

[T12] 43. Quão deprimido (no seu pior estágio) você tem sentido?	1	2	3	4	5
--	---	---	---	---	---

[T12] Ao longo das últimas 4 semanas, quanto tempo você...	Nenhum tempo	Um pouco tempo	Algum tempo	Muito tempo	Todo tempo
--	--------------	----------------	-------------	-------------	------------

[T12] 44. Tem dificuldade em raciocinar e resolver problemas; por exemplo, fazer planos, tomar decisões, aprender coisas novas?	1	2	3	4	5
---	---	---	---	---	---

[T12] 45. Tem dificuldade em fazer atividades envolvendo concentração e pensamento?	1	2	3	4	5
---	---	---	---	---	---

[T12] 46. Fica confuso e inicia várias ações ao mesmo tempo?	1	2	3	4	5
--	---	---	---	---	---

[T12] 47. Esquecer, por exemplo, coisas que aconteceram recentemente, onde você colocou as coisas, compromissos?	1	2	3	4	5
--	---	---	---	---	---

[T12] 48. Ter dificuldade em manter a sua atenção em qualquer atividade por muito tempo?	1	2	3	4	5
--	---	---	---	---	---

[T12] 49. Reagir devagar a coisas ditas ou feitas?	1	2	3	4	5
--	---	---	---	---	---

[T12] Quantas vezes nas últimas 4 semanas...					
--	--	--	--	--	--

[T12] 50. Você estava frustrado sobre a sua saúde?	1	2	3	4	5
--	---	---	---	---	---

[T12] 51. Você se sentiu sobrecarregado pelos seus problemas de saúde?	1	2	3	4	5
--	---	---	---	---	---

[T12] 52. Você se sentiu desanimado pelos seus problemas de saúde?	1	2	3	4	5
--	---	---	---	---	---

[T12] 53. Você sentiu desespero sobre os seus problemas de saúde?	1	2	3	4	5
---	---	---	---	---	---

[T12] 54. Você sentiu medo por causa de sua saúde?	1	2	3	4	5
--	---	---	---	---	---

[T12] 55. Sua saúde foi motivo de preocupação em sua vida?	1	2	3	4	5
--	---	---	---	---	---

[T12] As próximas perguntas são sobre como problemas de saúde podem interferir na sua vida sexual. São perguntas pessoais, mas importantes para entender como problemas de saúde podem afetar as vidas das pessoas.

[T12] Até que ponto cada um dos seguintes itens foi um problema durante as últimas 4 semanas?	Nenhum pouco	Muito pouco	Um pouco	Muito	Muitíssimo
---	--------------	-------------	----------	-------	------------

[T12] 56. Falta de interesse sexual?	1	2	3	4	5
--------------------------------------	---	---	---	---	---

[T12] 57. Incapaz de relaxar e curtir sexo?	1	2	3	4	5
---	---	---	---	---	---

[T12] 58. Dificuldade em se sentir sexualmente excitado?	1	2	3	4	5
--	---	---	---	---	---

[T12] As últimas duas perguntas são sobre a sua vida geral.

[T12] Ao longo das últimas 4 semanas, até que ponto cada declaração se aplica a você?	Nenhum pouco	Muito pouco	Um pouco	Muito	Muitíssimo
---	--------------	-------------	----------	-------	------------

[T12] 59. Sou capaz de curtir a vida.	1	2	3	4	5
---------------------------------------	---	---	---	---	---

[T12] 60. Estou contente com a qualidade de minha vida no momento.	1	2	3	4	5
--	---	---	---	---	---

[T12] Você chegou ao fim desta pesquisa. Obrigado pela sua participação.

ANEXO 4 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Participante com idade $\geq$ 18 anos
--

Nome do participante: _____

Endereço: _____

Telefone para contato: _____

Cidade: _____ CEP: _____

E-mail: _____.

1. Título do Trabalho Experimental: Tradução, adaptação transcultural e validação para a língua Portuguesa - Brasileira do Lung Transplant Quality of Life (LT-QOL) para uso em pacientes adultos após transplante de pulmão.

2. Objetivo: Realizar a tradução, adaptação transcultural para a língua Portuguesa-brasileira e a validação do questionário de qualidade de vida intitulado “Lung transplant quality of life” (LT- QOL).

3. Justificativa: Necessidade de um questionário traduzido, adaptado para a cultura da população brasileira e validado para a língua portuguesa/brasileira para aplicação no público específico de pacientes adultos submetidos à transplante de pulmão, com possibilidade de melhor entendimento e auxílio na avaliação da eficácia das terapêuticas utilizadas nestes pacientes.

4. Procedimentos da Fase Experimental:

O Sr. (a) está sendo convidado a responder 60 (sessenta) questões que analisam a percepção dos seus sintomas (como por exemplo falta de ar, cansaço, tosse, chiado no peito, presença de secreção), percepção de saúde (como por exemplo ausência de apetite, medo de infecções, medo de estar longe de banheiro, dificuldade para seguir o tratamento proposto), funcionalidade (como por exemplo apresentar mãos trêmulas, presença de engasgos ao se alimentar, apresentar fraqueza nos músculos das pernas) e bem estar (como por exemplo dificuldade para relaxar, percepção de inquietude, ficar facilmente irritado, incerteza sobre seu futuro). O tempo para responder o questionário será aproximadamente de 15 minutos e não trará qualquer prejuízo aos procedimentos que precise realizar durante o tratamento.

O Sr. (a) também responderá a outros 2 questionários, sendo o “Short Form Health Survey” (SF-36) e o questionário “Saint George’s Respiratory Questionnaire” (SGRQ), por serem instrumentos já validados e utilizados na população brasileira para avaliação da qualidade de vida em diferentes doenças. Os resultados destes questionários serão correlacionados com o questionário “LT-QOL” neste estudo. O tempo total estimado para responder a todos os três questionários citados é de aproximadamente 45 minutos.

O seu prontuário eletrônico poderá ser acessado para coleta de informações como idade, histórico de saúde, diagnóstico, tipo de cirurgia que foi submetido, prescrição de medicações e terapias, registro de complicações durante o período de internação ou tratamento ambulatorial.

5. Desconforto ou Riscos Esperados: O Senhor(a) poderá sentir algum desconforto ou incômodo ao responder as perguntas do questionário. Também há o risco de involuntário e não intencional de quebra de sigilo de informação, ou seja, há risco de pessoas não participantes do estudo terem acesso indevidamente às informações contidas nele.

6. Medidas protetivas aos riscos: Para evitar e/ou reduzir possíveis desconfortos, os questionários serão realizados em sala reservada e Senhor(a) poderá interromper a aplicação das perguntas a qualquer momento se assim desejar. Para evitar a quebra de sigilo, apenas os pesquisadores responsáveis terão acesso às suas informações.

7. Benefícios da Pesquisa: O estudo não traz benefícios diretos ao participante. O benefício deste estudo é que consigamos disponibilizar na versão português/brasileira um questionário específico e validado para avaliar a qualidade de vida de pacientes adultos pós transplante de pulmão, que atualmente não é disponível em nosso país.

8. Métodos Alternativos Existentes: Não se aplica.

9. Retirada do Consentimento: O Senhor(a) tem a liberdade de retirar seu consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo.

10. Garantia do Sigilo: Para garantir a segurança e sigilo dos seus dados suas informações serão armazenadas em planilhas que só poderão ser acessadas

por meio de senhas pelos pesquisadores envolvidos nesse projeto e que se comprometem com o dever de sigilo e confidencialidade sobre suas informações. Seu termo de consentimento livre e esclarecido e seus questionários preenchidos serão armazenados em local seguro por um período de cinco anos e ao final da pesquisa, todo material será mantido permanentemente em um banco de dados de pesquisa, com acesso restrito, sob a responsabilidade do pesquisador coordenador, para utilização em pesquisas futuras. O uso dos dados em estudos futuros só será feito mediante autorização prévia dos participantes.

11. Formas de Ressarcimento das Despesas decorrentes da Participação na Pesquisa: Não há despesas pessoais para você em qualquer fase do estudo, incluindo a realização dos exames e consultas. Ao assinar este termo você não abre mão de nenhum direito legal, incluindo o direito de buscar indenização em caso de dano decorrente de sua participação.

12. Local da Pesquisa: A pesquisa será desenvolvida no ambulatório de reabilitação pós transplante pulmonar do Hospital Israelita Albert Einstein – Unidade Vila Mariana, situado na rua Me. Cabrini, 462 - Vila Mariana, São Paulo - SP, 04020-040.

13. Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um colegiado interdisciplinar e independente, que deve existir nas instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, criado para defender os interesses dos participantes de pesquisas em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento das pesquisas dentro dos padrões éticos (Normas e Diretrizes Regulamentadoras da Pesquisa envolvendo Seres Humanos – Res. CNS nº 466/12 e Res. CNS 510/2016). O Comitê de Ética é responsável pela avaliação e acompanhamento dos protocolos de pesquisa no que corresponde aos aspectos éticos.

Endereço do Comitê de Ética da Uninove: Rua Vergueiro no 235/249 – 12o andar – Liberdade – São Paulo – SP CEP: 01504-001. Telefone: (11) 3385-9010. E-mail: comitedeetica@uninove.br Horários de atendimento: segunda-feira a sexta-feira – Das 11h30 às 13h00e Das 15h30 às 19h00.

Endereço do Comitê de Ética do Hospital Albert Einstein: localizado no Centro de Ensino e Pesquisa Albert Einstein, Campus Cecília e Abram Szajman, situado à Rua Comendador Elias Jafet, 755 – piso L4, sala 407-G / 407-F, Morumbi, São Paulo/Sp, CEP 05653-000. Telefone: (11) 2151-3729; e- mail cep@einstein.br. Horário de funcionamento: segunda feira a sexta feira das 7:00h às 17:00h.

14. Nome Completo e telefones dos Pesquisadores (Orientador e Alunos) para Contato: Prof. Dra. Luciana Malosa Sampaio - (011) 99600-2075, Aluno Felipe Farah Pinheiro Rodrigues - (011) 98148-6178. Você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa, em qualquer etapa do estudo para esclarecimento de eventuais dúvidas. O principal investigador é Felipe Farah Pinheiro Rodrigues, que também pode ser encontrada no endereço: Av. Albert Einstein, n. 627/701 - Morumbi, CEP: 05652-900, 5o andar, bloco A, São Paulo – SP – (Setor: UTI adulto) e Telefone(s): (11) 2151-0519. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, pode entrar em contato conosco.

15. Eventuais intercorrências que vierem a surgir no decorrer da pesquisa poderão ser discutidas pelos meios próprios.

São Paulo, de de

16. Consentimento Pós-Informação:

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 uma via (e não cópia) deste termo de consentimento, e autorizo a realização do trabalho de pesquisa e a divulgação dos dados obtidos somente neste estudo no meio científico.

Assinatura do Participante de Pesquisa/Responsável Legal.

(Todas as folhas devem ser rubricadas pelo Participante de Pesquisa/Responsável Legal)

17. Eu, _____ (Pesquisador responsável desta pesquisa), certifico que:

- a) Esta pesquisa só terá início após a aprovação do(s) referido(s) Comitê(s) de Ética em Pesquisa o qual o projeto foi submetido.
- b) Considerando que a ética em pesquisa implica o respeito pela dignidade humana e a proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos;
- c) Este estudo tem mérito científico e a equipe de profissionais devidamente citados neste termo é treinada, capacitada e competente para executar os procedimentos descritos neste termo;

(Felipe Farah Pinheiro Rodrigues)

Assinatura do Pesquisador Responsável

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Tradutores
--

Informações ao Participante do estudo

O (A) Sr. (a) está sendo convidado (a) a participar de uma pesquisa, intitulada **“Tradução e validação para versão português/brasileira do questionário *“Lung Transplant Quality of Life (LT-QOL)”* para uso em pacientes adultos pós transplante de pulmão”**. Este é um questionário que foi desenvolvido na língua inglesa para avaliar a qualidade de vida de pacientes adultos que foram submetidos a transplante pulmonar, e nós gostaríamos de traduzi-lo para o português do Brasil afim de validarmos este mesmo questionário na nossa língua e poder utilizá-lo em pacientes que fazem o transplante pulmonar no Brasil.

Para o Sr. (a) decidir se fará parte dele, precisará saber no que consiste sua participação, bem como das possibilidades de riscos e benefícios, e confirmá-la através da assinatura desse termo de consentimento livre e esclarecido. Caso o Sr. (a) tenha qualquer pergunta, após ou durante a leitura desse termo, por favor, sinta-se à vontade para entrar em contato com o responsável pela condução do estudo ou com algum profissional que participe deste estudo e que possa esclarecer suas dúvidas. A decisão de fazer parte do estudo é voluntária, e o Sr. (a) pode recusar-se a participar do estudo.

Quais são os objetivos deste estudo?

O objetivo da pesquisa é traduzir o questionário para a versão português/brasileira e aplicá-lo para avaliação da qualidade de vida em pacientes adultos submetidos a transplante de pulmão no Brasil, para então fazermos sua validação.

Procedimentos realizados neste protocolo

O questionário original, denominado *“Lung Transplant Quality of Life (LT-QOL)”* foi desenvolvido por pesquisadores na Universidade da Califórnia, na língua inglesa, e compõe-se de 60 perguntas que aborda itens que analisam a percepção dos sintomas, percepção de saúde, funcionalidade e bem-estar. Como no Brasil não há questionários de qualidade de vida específicos para

pacientes submetidos a transplante pulmonar, nosso objetivo é fazer a tradução para a versão português/brasileira. Posteriormente realizaremos ajustes necessários para a adaptação transcultural, ou seja, adequar as perguntas ao contexto cultura e hábitos de vida dos brasileiros. E, então faremos novatradução para a língua inglesa para aprovação dos autores na Universidade da Califórnia.

Após aprovação dos autores, passaremos para a fase de validação do questionário, onde o pesquisador responsável fará a aplicação deste questionário na versão português/brasileira no pós-operatório de pacientes adultos submetidos a transplante de pulmão para validação do mesmo no Brasil. Caso aceite participar, o Sr. (a) participará da fase de tradução do referido questionário. Esta parte do estudo consiste na Fase I – tradução inicial, onde o Sr. (a) fará a tradução da versão original do questionário na língua inglesa para a língua portuguesa/brasileira. Nesta fase serão convidados a participar do estudo dois tradutores sem que haja qualquer tipo de comunicação ou contato entre eles.

Na fase II haverá o agrupamento das traduções realizadas na fase I, onde sob coordenação do pesquisador principal, os tradutores irão se reunir para produzir uma versão unificada onde eventuais discrepâncias serão discutidas para que haja consenso entre os tradutores.

Na fase III, um terceiro tradutor irá traduzir a versão unificada do português/brasileiro para o inglês. Esta versão será enviada aos autores originais do questionário para a devida validação de conteúdo. Caso seja necessário realizar adequações no conteúdo, a fase II será retomada para possíveis correções.

Na fase IV a versão unificada traduzida para o inglês será analisada por um comitê de especialistas com o intuito de realizar adequações para a cultura brasileira do questionário. Este comitê será formado por 4 profissionais, sendo 2 profissionais de saúde, 1 profissional da linguagem, 1 metodologista e os tradutores envolvidos nos processos das fases I e II. O objetivo deste comitê será revisar as traduções, sanar eventuais discrepâncias encontradas entre elase desenvolver a versão final para que seja realizado o teste em campo com os pacientes em pós operatório de transplante de pulmão.

Riscos e inconveniências

O risco ao participante da pesquisa está vinculado à possível necessidade de realizar as etapas I, II, III e IV mais de uma vez.

Benefício do Estudo

O benefício deste estudo é que conseguimos disponibilizar na versão português/brasileira um questionário específico e validado para avaliar a qualidade de vida de pacientes adultos pós transplante de pulmão, que atualmente não é disponível no nosso país.

Alternativa (s) à participação no estudo

Caso o Sr. (a) opte por não participar da pesquisa, a recusa não implicará em prejuízo de qualquer natureza.

Direitos do participante

A sua participação é voluntária. Não haverá nenhum custo ao Sr (a) proveniente deste estudo, assim como não haverá qualquer tipo de remuneração pela sua participação. Entretanto, se ocorrer qualquer gasto não previsto nesse termo, o Sr (a) será ressarcido. Se houver custos ao participante (como deslocamento para realização de etapas do estudo): Nós vamos ressarcir os gastos que o Sr (a) possa ter por autorizar sua participação dessa pesquisa, tais como transporte e alimentação. Ao assinar este termo o Sr (a) não abre mão de nenhum direito legal. Para pesquisas não médicas: o Sr (a) será informado sobre os resultados desse estudo, assim que as análises estiverem terminadas.

Indenização

Ao assinar este termo de consentimento livre e esclarecido, o(a) Senhor(a) não renunciará a quaisquer direitos legais.

Confidencialidade

A equipe do estudo manterá sua identificação em anonimato, mantendo estritas condições de confidencialidade.

Ética

Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um colegiado interdisciplinar e independente, que deve existir nas instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, criado para defender os interesses dos participantes de pesquisas em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento das pesquisas dentro dos padrões éticos (Normas e Diretrizes Regulamentadoras da Pesquisa envolvendo Seres Humanos – Res. CNS nº 466/12 e Res. CNS 510/2016). O Comitê de Ética é responsável pela avaliação e acompanhamento dos protocolos de pesquisa no que corresponde aos aspectos éticos.

Endereço do Comitê de Ética da Uninove: Rua Vergueiro nº 235/249 – 12º andar – Liberdade – São Paulo – SP CEP: 01504-001.

Telefone: (11) 3385-9010. E-mail: comitedeetica@uninove.br

Horários de atendimento: segunda-feira a sexta-feira – Das 11h30 às 13h00 e Das 15h30 às 19h00.

Endereço do Comitê de Ética do Hospital Albert Einstein: localizado no Centro de Ensino e Pesquisa Albert Einstein, Campus Cecília e Abram Szajman, situado à Rua Comendador Elias Jafet, 755 – piso L4, sala 407-G / 407-F, Morumbi, São Paulo/Sp, CEP 05653-000. Telefone: (11) 2151-3729; e-mail cep@einstein.br. Horário de funcionamento de segunda-feira a sexta-feira das 7:00h às 17:00h.

Nome Completo e telefones dos Pesquisadores (Orientador e Alunos) para

Contato: Prof. Dra. Luciana Malosa Sampaio - (011) 99600-2075, Aluno Felipe Farah Pinheiro Rodrigues - (011) 98148-6178. Você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa, em qualquer etapa do estudo para esclarecimento de eventuais dúvidas. O principal investigador é Felipe Farah Pinheiro Rodrigues, que também pode ser encontrada no endereço: Av. Albert Einstein, n. 627/701 - Morumbi, CEP: 05652-900, 5º andar, bloco A, São Paulo – SP – (Setor: UTI adulto) e Telefone(s): (11) 2151-0519. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, pode entrar em contato conosco.

São Paulo, _____ de _____ de 20 ____.

Consentimento Pós-Informação:

Eu, _____, após leitura e compreensão deste termo de informação e consentimento, entendo que minha participação é voluntária. Confirmando que recebi uma via (e não cópia) deste termo de consentimento, e autorizo a realização do trabalho de pesquisa e a divulgação dos dados obtidos somente neste estudo no meio científico.

Assinatura do Participante de Pesquisa/Responsável Legal.

(Todas as folhas devem ser rubricadas pelo Participante de Pesquisa/Responsável Legal)

São Paulo, _____ de _____ de 20____.