



UNICAMP

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE ENFERMAGEM

CARLA RENATA SILVA ANDRECHUK

**ADAPTAÇÃO CULTURAL E VALIDAÇÃO DO “BERLIN
QUESTIONNAIRE” PARA O CONTEXTO BRASILEIRO**

Campinas
2018

CARLA RENATA SILVA ANDRECHUK

**ADAPTAÇÃO CULTURAL E VALIDAÇÃO DO “BERLIN
QUESTIONNAIRE” PARA O CONTEXTO BRASILEIRO**

Tese apresentada à Faculdade de Enfermagem da Universidade Estadual de Campinas como parte dos requisitos exigidos para a obtenção do título de doutora em Ciências da Saúde, na Área de Concentração: Cuidado e Inovação Tecnológica em Saúde e Enfermagem.

**ORIENTADORA: Prof(a). Dr(a). Maria Filomena Ceolim
COORIENTADOR: Prof. Dr. Edilson Zancanella**

ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À VERSÃO
FINAL DA TESE DEFENDIDA PELA
ALUNO CARLA RENATA SILVA ANDRECHUK, E ORIENTADA PELA
PROF(a). DR(a). MARIA FILOMENA CEOLIM.

Campinas
2018

Agência(s) de fomento e nº(s) de processo(s): CAPES, 01P 3377/2017

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas
Maristella Soares dos Santos - CRB 8/8402

An25a Andrechuk, Carla Renata Silva, 1975-
Adaptação cultural e validação do "Berlin Questionnaire" para o contexto brasileiro / Carla Renata Silva Andrechuk. – Campinas, SP : [s.n.], 2018.

Orientador: Maria Filomena Ceolim.

Coorientador: Edilson Zancanella.

Tese (doutorado) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Enfermagem.

1. Enfermagem. 2. Estudos de validação. 3. Questionários. 4. Tradução. 5. Apneia obstrutiva do sono. I. Ceolim, Maria Filomena, 1962-. II. Zancanella, Edilson. III. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Enfermagem. IV. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: Cultural adaptation and validation of the Berlin Questionnaire for Brazil

Palavras-chave em inglês:

Nursing

Validation studies

Questionnaires

Translating

Sleep apnea, Obstructive

Área de concentração: Cuidado e Inovação Tecnológica em Saúde e Enfermagem

Titulação: Doutora em Ciências da Saúde

Banca examinadora:

Maria Filomena Ceolim [Orientador]

Roberta Cunha Matheus Rodrigues

Tânia Aparecida Marchiori de Oliveira Cardoso

Camila Hirotsu

Rosane Harter Griep

Data de defesa: 28-08-2018

Programa de Pós-Graduação: Enfermagem

BANCA EXAMINADORA DA DEFESA DE DOUTORADO

CARLA RENATA SILVA ANDRECHUK

ORIENTADOR: Maria Filomena Ceolim

COORIENTADOR: Edilson Zancanella

MEMBROS:

1. Profa. Dra. Maria Filomena Ceolim

2. Profa. Dra. Roberta Cunha Matheus Rodrigues

3. Profa. Dra. Tânia Aparecida Marchiori de Oliveira Cardoso

4. Profa. Dra. Camila Hirotsu

5. Profa. Dra. Rosane Harter Griep

Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Faculdade de Enfermagem da Universidade Estadual de Campinas.

A Ata de Defesa, assinada pelos membros da Comissão Examinadora, consta no SIGA/Sistema de Fluxo de Dissertação/Tese e na Secretaria do Programa da Unidade.

Data: DATA DA DEFESA 28/08/2018

Dedicatória

Ao meu esposo, **Alexandre**, pelo apoio, cumplicidade e disposição para estar junto em todos os momentos.

Às minhas filhas, **Maria Clara e Ana Luisa**, pela existência na minha vida. A ajuda com o carinho e a coragem de estarem juntas na minha ausência.
À minha **família**, que mesmo distante torcem pela realização de meus sonhos.

Agradecimentos

À orientadora, Prof^ª Dr^ª **Maria Filomena Ceolim**, pela competência e sabedoria na condução deste processo, pela sua habilidade em acalmar minhas inquietações. Exemplo de profissional e a acima de tudo um ser humano admirável.

Ao Prof^º Dr^º **Edilson Zancanella**, pela co-orientação.

Aos professores da **Faculdade de Enfermagem** pela acolhida, ensinamentos e experiências compartilhados e à **Comissão de Pós-Graduação**, em especial o **Saulo e Letícia**.

Aos membros da banca examinadora de qualificação e defesa, Prof^ª Dr^ª **Roberta Cunha Matheus Rodrigues**, Prof^ª Dr^ª **Tânia Marchiori de O. Cardoso**, Prof^ª Dr^ª **Camila Hirotsu**, Prof^ª Dr^ª **Rosane Harter Griep**, Prof^º Dr^º **John Fontenele Araújo**, Prof^ª Dr^ª **Andrea Maculano Esteves**, Prof^º Dr^º **Rodrigo Jansen** e Prof^º Dr^º **Rogério Santos da Silva**, pela participação e relevantes apontamentos.

Aos meus colegas da Pós-graduação, pelas trocas e companheirismo, que tornaram este período suave. Em especial, aos amigos que fiz durante essa caminhada, **Paula Cristina Pereira da Costa**, **Daniela Milani**, **Maiara Brodignon**, **Maria Inês Gomes de Almeida**, **Flávia Helena Pereira**, **Taís Mendes de Camargo**, **Cleber de Souza Oliveira**, **Cristina Kano Inazumi** e **Ivanete Alves**.

À **Camila Guarnieri Ribeiro Bueno**, por toda a colaboração e pela oportunidade de colocar em prática o conhecimento adquirido durante a Pós-graduação.

Ao grupo ISACAMP-Sono pelo acolhimento e valiosos ensinamentos que levarei para sempre, em especial à Prof^ª Dr^ª **Marilisa Berti de Azevedo Barros** por compartilhar seu conhecimento sem medir esforços e sempre com uma simplicidade única, à Prof^ª Dr^ª **Tânia Marchiori de O. Cardoso** pela confiança nas tarefas que designou para a minha realização e à Prof^ª Dr^ª **Margareth Guimarães Lima** por todo apoio, incentivo e contribuições valiosas nas discussões.

Aos membros do grupo de pesquisa Qualidade do sono e saúde: interfaces, **Denise Cuoghi de Carvalho Verissimo Freitas**, **Thalyta Cristina Mansano Schlosser**, **Simone Camargo de Oliveira Rossignolo**, **Maria Inês Gomes de Almeida**, **Cleber de Souza Oliveira**, **Cristina Kano Inazumi**, **Carola de Los Angeles Ordoñez Rosas**, **Natália Amorin Ramos**, **Sheila Katia Cozin**, **Yara Del Antonio Taveira**, **Alexandre Alves Pereira** e **Alcemira Firmino de Godoy**. Obrigada por aprendermos sempre juntos.

Ao estatístico **Henrique**, pela disponibilidade e paciência na análise dos dados.

À **Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior**, CAPES, pela bolsa de doutorado.

Aos **participantes**, que tiveram a grandeza e desprendimento de contribuir para que fosse possível a realização deste trabalho.

RESUMO

A apneia obstrutiva do sono (AOS) é um distúrbio comum e com alta prevalência na população. O diagnóstico é realizado pela polissonografia (PSG) em laboratório, considerada uma medida padrão ouro. No entanto, é um exame de custo elevado e indisponível em diversas regiões do Brasil. A avaliação do risco para a AOS deve ser realizada de forma rotineira e a utilização de instrumento com evidências de validade e confiabilidade auxilia na triagem, encaminhamento e tratamento adequados. O *Berlin Questionnaire* (QB) é amplamente utilizado para a avaliação de AOS. Assim, este estudo teve como objetivo disponibilizar a versão brasileira do *Berlin Questionnaire* (QB-BR) com evidências de confiabilidade e validade. Trata-se de um estudo metodológico de adaptação e validação de um instrumento cuja finalidade é rastrear o risco para AOS, realizado em duas etapas: adaptação cultural e validação. O procedimento metodológico aplicado compreendeu: tradução, síntese, retrotradução, avaliação por comitê de especialistas e, posteriormente, a avaliação da praticabilidade e aceitabilidade do QB-BR. A validade de critério foi testada por meio da associação entre a estratificação do risco para AOS estimada pelo QB-BR e o diagnóstico de AOS por meio da PSG, e a confiabilidade avaliada pelo coeficiente de Kuder–Richardson Fórmula 20 (KR20) e pelo coeficiente alfa de Cronbach. Os resultados da primeira etapa, referente a tradução e retrotradução, foram considerados adequados. À avaliação por comitê de juízes, obteve-se o índice de validade de conteúdo maior que 80% para todas as questões. O pré-teste do QB foi realizado com 30 participantes. Na segunda etapa do estudo, 104 participantes foram submetidos à PSG em uma clínica de medicina do sono para a avaliação das propriedades psicométricas. À análise da consistência interna para o *score* geral do instrumento (KR-20) obteve-se o valor de 0,59, apresentando evidências de confiabilidade, especialmente ao se excluir a questão oito (KR-20 = 0,65). O valor do coeficiente alfa de Cronbach para as Categorias 1 e 2 do QB-BR foi de 0,74. Considerando-se o índice de apneia e hipopnéia maior ou igual a cinco obteve-se: sensibilidade de 81,3%, especificidade de 82,5%, valor preditivo positivo de 88,1% e valor preditivo negativo de 73,3%. O QB-BR demonstrou-se confiável e válido para a avaliação do risco de AOS na população estudada.

Palavras-chaves: Enfermagem; Estudos de Validação; Questionários; Tradução; Apneia Obstrutiva do Sono.

Linha de Pesquisa: Processo de Cuidar em Saúde e Enfermagem

ABSTRACT

Obstructive sleep apnea (OSA) is a common disorder with a high prevalence in the population. The diagnosis is made through polysomnography (PSG) in the laboratory, considered the gold standard. However, it is a high cost examination that is unavailable in various regions of Brazil. The risk assessment for OSA should be performed routinely, with the use of a valid and reliable instrument that supports the appropriate screening, referral and treatment. The *Berlin Questionnaire* (BQ) is widely used for the evaluation of OSA. The aim of this study was to provide the Brazilian version of the Berlin Questionnaire (BQ-BR), with evidence of reliability and validity. This was a methodological study regarding the adaptation and validation of an instrument, the purpose of which is to screen for the risk for OSA, carried out in two stages: cultural adaptation and validation. The methodological procedure applied included: translation, synthesis, back-translation, evaluation by a committee of judges and, subsequently, evaluation of the feasibility and acceptability of the BQ-BR. Criterion validity was tested through the relationship between the risk stratification for OSA estimated by the BQ-BR and the diagnosis of OSA through PSG, with the reliability assessed by the Kuder-Richardson Formula 20 (KR20) coefficient and by Cronbach's alpha coefficient. The results of the first stage, related to the translation and back-translation, were considered adequate. In the evaluation by the committee of judges, the content validity index obtained was greater than 80% for all questions. The pre-test of the BQ was performed with 30 participants. In the second stage, 104 participants underwent PSG in a general sleep disorders clinic for the evaluation of the psychometric properties. The analysis of the internal consistency for the overall score of the instrument (KR-20) provided a value of 0.59, presenting evidence of reliability, especially when excluding question eight (KR-20 = 0.65). The Cronbach's alpha coefficient value for Categories 1 and 2 of the BQ-BR was 0.74. Considering an apnea and hypopnea index of 5 or more, sensitivity was 81.3%, specificity 82.5%, positive predictive value 88.1%, and negative predictive value 73.3%. The BQ-BR was found to be reliable and valid for the evaluation of the risk of OSA in the study population.

Descriptors: Nursing; Validation Studies; Translating; Sleep Apnea, Obstructive.

Epígrafe

“O sono é para o indivíduo o mesmo que dar corda ao relógio”.

Arthur Schopenhauer

LISTA DE FIGURAS, TABELAS E QUADROS

Figura 1. Fluxograma representativo do processo de condução da pesquisa	32
Figura 2. Síntese das etapas do Processo de Adaptação Cultural do <i>Berlin Questionnaire</i> para o contexto brasileiro.....	34
Figura 3. Modelo da planilha para avaliação da clareza e das equivalências do <i>Berlin Questionnaire</i>	37
Figura 4. Posição dos eletrodos durante a polissonografia. Esquema ilustrativo retirado AASM	42
Quadro 1. Motivo do encaminhamento para a realização do exame de polissonografia	83
Quadro 2. Modificações do questionário adaptado propostas pelo Comitê de Especialistas	46
Quadro 3. Observações relatadas pelos participantes no pré-teste sobre o questionário	48
Tabela 1. Escores obtidos na avaliação de clareza e das equivalências semântico-idiomática, cultural e conceitual para cada um dos itens da versão brasileira do <i>Berlin Questionnaire</i> e do Índice de Validade de Conteúdo dos itens	46
Tabela 2. Características sociodemográficas e clínicas dos participantes do pré-teste do <i>Berlin Questionnaire</i> adaptado para o Brasil	47
Tabela 3 – Comparação das características sociodemográficas e clínicas da amostra de participantes da validação do <i>Berlin Questionnaire</i> – BR em função da estratificação de risco para Apneia Obstrutiva do Sono. Campinas, SP, Brasil, 2017-2018	50

Tabela 4 – Distribuição das variáveis sociodemográficas e clínicas em função da estratificação do risco para AOS segundo o <i>Berlin Questionnaire</i> – BR. Campinas, SP, Brasil, 2017-2018	51
Tabela 5 - Coeficiente de Kuder–Richardson 20 para a versão brasileira do <i>Berlin Questionnaire</i> item-total e com exclusão de itens. Campinas, SP, Brasil, 2017-2018.....	52
Tabela 6 - Análise da confiabilidade das Categorias 1 e 2 da versão brasileira do <i>Berlin Questionnaire</i> pelo coeficiente alfa de Cronbach. Campinas, SP, Brasil, 2017-2018	53
Tabela 7 - Relação entre as categorias do <i>Berlin Questionnaire</i> - BR e o Índice de apneia e hipopneia. Campinas, SP, Brasil, 2017-2018	53
Tabela 8 – Desempenho da versão brasileira do <i>Berlin Questionnaire</i> . Campinas, SP, Brasil, 2017-2018	54

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CEP	– Comitê de Ética em Pesquisa
cm	– Centímetros
CPAP	– Pressão Positiva Contínua nas Vias Aéreas
DM	– Diabete melito
HA	– Hipertensão arterial
IAH	– Índice de apneia e hipopneia
IMC	– Índice de massa corporal
IVC	– Índice de validade de conteúdo
Kg/m²	– Quilograma por metro quadrado
KR-20	– Coeficiente de Kuder–Richardson Formula 20
PSG	– Polissonografia
QB	– <i>Berlin Questionnaire</i>
QB-BR	– Versão brasileira do <i>Berlin Questionnaire</i>
RT₁	– Retrotradução um
RT₂	– Retrotradução dois
SAS	– <i>Statistical Analysis System</i>
SDE	– Sonolência diurna excessiva
SpO₂	– Saturação da oxi-hemoglobina
SPSS	– <i>Statistical Package for Social Sciences</i>
T₁	– Tradução um
T₁₋₂	– Síntese das traduções
T₂	– Tradução dois
TCLE	– Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TLMS	– Teste de latências múltiplas do sono
UNICAMP	– Universidade Estadual de Campinas
VAS	– Via aérea superior
VPF	– Versão português final
VPN	– Valor preditivo negativo
VPP	– Valor preditivo positivo

ECG	– Eletrocardiograma
EEG	– Eletroencefalograma
EMG	– Eletromiograma
EOG	– Eletrooculograma

% – Porcentagem

> – É maior que

< – É menor que

\geq – É maior ou igual que

\leq – É menor ou igual que

SUMÁRIO

1. Introdução.....	18
2. Objetivos.....	30
3. Hipóteses.....	31
4. Métodos.....	32
5. Resultados.....	44
6. Discussão.....	55
7. Conclusão.....	63
8. Referências.....	64
9. Apêndices.....	78
10. Anexos.....	87

1. INTRODUÇÃO

1. Introdução

O sono é basilar e essencial todos os dias (Corrêa, Ceolim, 2008). É um processo fisiológico essencial para o funcionamento físico e mental que ocupa aproximadamente um terço da vida dos seres humanos (Brown, 2012). Desempenha papel importante na recuperação, conservação de energia e sobrevivência (Shepard et al., 2005) e é indispensável para uma boa saúde e qualidade de vida (Mukherjee et al., 2015).

Em 1937, Harvey, Loomis e Hobart realizaram o registro do eletroencefalograma (EEG) em seres humanos durante a noite inteira e descreveram o sono sincronizado (Kleitman, 1987, p. 25-26). Posteriormente, em 1953, os pesquisadores Aserinsky e Kleitman identificaram a ocorrência cíclica de movimentos oculares rápidos (*Rapid Eye Movement - REM*), com os olhos fechados do indivíduo examinado em sono, e observaram que se alternava com os estágios descritos anteriormente, os quais, por exclusão, foram denominados *Non Rapid Eye Movement (NREM)* (Timo-laria, 2008, p. 5).

O sono do ser humano caracteriza-se por compreender dois tipos distintos: *NREM* e *REM*. Uma noite de sono habitual é composta por quatro a seis ciclos repetidos, cada qual com 90 a 110 minutos de duração e características distintas, em que se alternam sono *NREM* e *REM*. O sono inicia-se pelo sono *NREM*, subdividido por sua vez em três estágios denominados N1, N2 e N3, com grau crescente de profundidade. A seguir, ocorre o sono *REM*, caracterizado pela presença de movimentos oculares rápidos e perda de tônus muscular (Luyster et al., 2012).

A deficiência de sono, definida como sono com duração insuficiente, má qualidade ou problemas de sono (National Center On Sleep Disorders Research, 2011) não é diagnosticada e tratada em grande parte da população (Mukherjee et al., 2015). Estudo populacional evidenciou que 76% dos brasileiros têm pelo menos uma queixa de sono e, entre as queixas, o ronco ocupa a segunda posição, com 25% de frequência (Hirotzu et al., 2014).

A deficiência de sono pode provocar alterações de cognição, de memória, e da regulação das funções imunológica e inflamatória, instabilidade emocional e aumento do apetite (Brown, 2012; Cappuccio, Miller, 2017), sendo ainda uma importante causa de acidentes de trânsito (Mukherjee, et al., 2015; Gottlieb et al, 2018).

As queixas de sono são frequentes e devem ser reconhecidas e investigadas, visto que os distúrbios do sono têm grande relevância na prática clínica (Neves et al., 2013). De acordo com a Classificação Internacional do Sono os distúrbios são classificados em: insônia; distúrbios respiratórios relacionados ao sono; hipersonias de origem central; distúrbios do ritmo circadiano do sono; parassonias; distúrbios do movimento relacionados ao sono; e outros distúrbios do sono (*American Academy of Sleep Medicine*, 2014).

A avaliação apropriada dos distúrbios do sono é fundamental para o diagnóstico e tratamento adequados. Na atualidade, essa avaliação pode ser realizada de forma subjetiva, por meio do diário do sono e emprego de questionários, ou objetivamente com a realização de exames como a actigrafia, a polissonografia (PSG) noturna e teste de latências múltiplas do sono (TLMS).

Quando não tratados, os distúrbios de sono causam significativa morbidade e produzem considerável impacto econômico (Mukherjee et al., 2015). O principal distúrbio respiratório relacionado ao sono é a apneia obstrutiva do sono (AOS), cuja prevalência, segundo estudos internacionais, para o tipo moderado a grave do distúrbio (≥ 15 eventos de apneia e hipopneia por hora) foi de 23,4% a 49,7%, em mulheres e homens, respectivamente (Heinzer et al., 2015). Em estudo realizado no Brasil a prevalência identificada foi de 32,9% (Tufik et al., 2010).

A avaliação de pessoas com suspeita de AOS pode ser iniciada de forma subjetiva e posteriormente, se indicado, deve ser empregada a investigação objetiva. Entre os métodos de avaliação subjetiva o *Berlin Questionnaire* (QB) é uma ferramenta útil frequentemente utilizada no exame clínico de triagem na população (Senaratna et al., 2017). A PSG, por sua vez, é o método objetivo considerado “padrão ouro” para o diagnóstico da AOS (Projeto Diretrizes, 2012).

A avaliação dos distúrbios de sono, em especial o reconhecimento adequado da AOS e o seu tratamento, é importante para melhora clínica e do sono dos indivíduos acometidos. A PSG, considerada padrão ouro para o diagnóstico e a avaliação da gravidade da AOS, tem um custo elevado (Khaledi-Paveh et al., 2016) e não está disponível em grande parte das regiões brasileiras. Torna-se assim importante a disponibilização de um instrumento válido e confiável para a avaliação do risco para a

AOS, conferindo maior segurança no diagnóstico e posterior encaminhamento para avaliação detalhada.

Assim, este estudo tem por objetivo disponibilizar a versão brasileira do *Berlin Questionnaire* (QB-BR) por meio da realização do processo de adaptação cultural do questionário e da verificação de suas propriedades de medida.

A avaliação clínica associada à investigação por instrumento validado pode ser extremamente útil para o rastreio de pessoas em alto risco para a AOS. A adaptação do instrumento proposto fornecerá aos profissionais de saúde uma ferramenta auxiliar na triagem precoce dos pacientes com distúrbios respiratório do sono, para que assim possam ser encaminhados para uma avaliação específica por meio de PSG quando necessária.

Espera-se, com o desenvolvimento deste estudo, disponibilizar uma ferramenta com evidências de confiabilidade e validade para a avaliação do risco de AOS e, desta forma, subsidiar medidas preventivas relacionadas à essa doença.

1.2 Revisão da literatura

O presente trabalho visa realizar a adaptação cultural e avaliar o desempenho psicométrico do *Berlin Questionnaire* em pessoas submetidas à PSG. Neste contexto, faremos uma breve revisão dos principais temas relacionados ao que foi abordado no estudo.

1.2.1 Apneia obstrutiva do sono: aspectos conceituais

A AOS é um distúrbio que consiste em múltiplos episódios de obstrução das vias aéreas superiores durante o sono. A obstrução pode ser total (apneia) ou parcial (hipopneia), ambas podendo causar queda da saturação da oxi-hemoglobina (SpO₂) e diversos despertares que podem comprometer cronicamente a qualidade do sono (Young et al., 1993; Bawden et al., 2011; Projeto Diretrizes, 2012; Torres-Alba et al., 2013). A apneia é definida como uma diminuição $\geq 90\%$ no fluxo de ar por dez segundos ou mais, verificada na PSG, sendo caracterizada como: apneia obstrutiva, quando não há fluxo de ar pelo nariz e boca, porém há esforços respiratórios persistentes; apneia central, quando não há fluxo de ar pelo nariz e boca e há ausência de esforço respiratório; e apneia mista,

que consiste na mistura de características centrais e obstrutivas. A hipopneia é a diminuição do fluxo oronasal $\geq 30\%$ a partir do valor basal, com duração de 10 segundos ou mais e queda $\geq 3\%$ da saturação periférica de oxigênio ou seguida de despertar (Berry et al., 2012; 2016).

A AOS é um problema de saúde pública devido a sua elevada prevalência no mundo, com impacto na saúde e vida pessoal do indivíduo e na sociedade (Ouayoun MC, et al., 2018). Em 1993, um estudo pioneiro evidenciou, em uma amostra de 602 indivíduos, que 2% das mulheres e 4% dos homens apresentaram índice de apneia e hipopneia (IAH) igual ou maior que cinco eventos por hora (Young et al., 1993). Na atualidade estudo mostra prevalência ainda maior de AOS, atingindo 60,8% e 83,8% de mulheres e homens respectivamente, sendo que o distúrbio de moderada a grave intensidade (IAH ≥ 15 por hora) foi 23,4% nas mulheres e de 49,7% para homens (Heinzer et al., 2015).

Estudos populacionais têm mostrado aumento na prevalência da AOS com o aumento da idade (Franklin, Lindberg, 2015), sendo observado que, apesar desse aumento, seu significado clínico nas pessoas com idade mais avançada é de menor relevância (Yuen, 2007). Heinzer e colaboradores (2015) observaram diferença significativa ($p < 0,001$) em homens e mulheres na AOS leve, moderada e grave de acordo com o aumento da idade.

Recente revisão sistemática, realizada com estudos que avaliaram objetivamente a AOS, apontou para a prevalência mais elevada da AOS, de intensidade moderada a grave, em indivíduos mais velhos (36%) quando comparados com a população geral com idade superior a 18 anos (6% a 17%) (Senaratna et al., 2017).

No Brasil, um estudo epidemiológico conduzido com a população adulta na cidade de São Paulo estimou uma prevalência de AOS de 32,9%, tendo como eventos preditores idade entre 60 e 80 anos, obesidade e sexo masculino (Tufik et al, 2010).

Entre os fatores de risco mencionados, há maior prevalência de AOS no sexo masculino (Martins et al., 2007; Heinzer et al., 2015). Entretanto, em um estudo cujo objetivo foi avaliar a prevalência de distúrbios respiratórios do sono e comorbidades associadas, em mulheres pré e pós menopausa em comparação com homens, foi encontrada prevalência de IAH > 5 eventos por hora de 83,8%, 35,1% e 71,6% em

homens, mulheres pré-menopausa e mulheres pós-menopausa, respectivamente (Heinzer et al., 2018). Em estudo recente, os autores identificaram que o índice de apneia leve, moderada e grave, exclusivamente postural, ou seja, apenas quando em posição supina, foi maior para mulheres, considerando-se em conjunto aquelas em pré e pós menopausa, do que para os homens (Heinzer et al., 2018).

A obesidade é considerada um importante fator de desenvolvimento e agravamento da AOS (Tuomilehto et al., 2013) e é o único fator de risco considerado modificável. A avaliação de fatores genéticos e constitucionais como a estrutura craniofacial (Martins et al., 2007) e da cavidade oral para a presença de hipertrofia amigdaliana e macroglossia tem se mostrado importante na investigação clínica, pois são frequentes em indivíduos com AOS (Epstein et al., 2009).

Outro índice de utilidade é o escore de Mallampati modificado, que avalia a presença de anatomia desproporcional da cavidade oral, seja por aumento de tecidos moles como do volume da língua ou por hipodesenvolvimento da estrutura óssea bimaxilar. É dividido em quatro classes, das quais as III e IV indicam alto risco de AOS, a saber: classe I, visualiza-se toda a parede posterior da orofaringe; classe II, visualiza-se parte da parede posterior da orofaringe; classe III, visualiza-se a inserção da úvula e o palato mole, mas não é possível evidenciar a parede posterior da orofaringe e classe IV, visualiza-se somente parte do palato mole e o palato duro (Mallampati et al., 1985).

Destaca-se que a AOS está associada a sintomas como sonolência diurna excessiva (SDE), à presença de doenças como diabetes e hipertensão (Heinzer et al., 2015), bem como a outras comorbidades e mortalidade. Além disso, associa-se a manifestações neurocognitivas e metabólicas, com prejuízo à qualidade de vida. Sunwoo e colaboradores (2018) evidenciaram em seu estudo que a hipertensão arterial (HA), diabetes melito (DM), dislipidemia e ansiedade foram associados de forma independente ao alto risco para AOS avaliado pelo QB. No entanto, recente levantou controvérsias ao não evidenciar redução da mortalidade por causas de origem cardiovascular, em pacientes com AOS, ao comparar os indivíduos tratados com Pressão Positiva Contínua nas Vias Aéreas (CPAP) e aqueles tratados com outros cuidados usuais para a AOS (McEvoy et al., 2016).

Entre as queixas frequentes associadas à AOS estão: ronco, SDE, cefaleia, fadiga, sono não reparador, alterações cognitivas e relato de apneias noturnas presenciadas por companheiros. Na avaliação, é relevante o encontro de obesidade, alterações do esqueleto craniofacial, alterações anatômicas das vias aéreas superiores (VAS), idade mais avançada (>50 anos) e sexo masculino (Projeto Diretrizes, 2012), além da circunferência cervical aumentada (Kawaguchi et al., 2011).

O rastreio diagnóstico inicial é realizado por meio da anamnese e exame clínico, e, posteriormente, confirmado pela PSG. O acesso à PSG é difícil devido à complexidade para a sua realização e ao seu elevado custo (Kushida et al., 2005). O exame deve ser realizado nos pacientes com suspeita clínica de AOS e presença de roncos, associados ou não à SDE, circunferência cervical > 40cm, obesidade e HA (Projeto Diretrizes, 2012).

A PSG consiste na monitorização de diversos sinais fisiológicos e de fenômenos que ocorrem durante o sono, entre eles: EEG, eletrooculograma (EOG), eletromiograma (EMG) do queixo e membros, fluxo aéreo (sensor de pressão nasal e termistor oronasal), esforço respiratório, SpO₂, eletrocardiograma (ECG) ou frequência cardíaca e posição na cama (AASM, 1999; Kushida et al., 2005).

A atividade elétrica cerebral (EEG) é registrada através de eletrodos colocados no couro cabeludo, nas regiões frontal, central e occipital, esquerda e direita, referenciados com a orelha ou o mastoide contralaterais. Os eletrodos colocados na lateral das pálpebras direita e esquerda tem por finalidade o registro dos movimentos oculares. Para o registro do tônus muscular, os eletrodos são colocados na região mentoniana/submentoniana e, nos membros inferiores, na região do músculo tibial anterior.

Entre os parâmetros de sono, avaliados através do EEG, estão a latência para o início do sono, que compreende o tempo desde o início do registro até o início do sono, considerada normal até 30 minutos; a latência para o sono REM, que é o tempo desde o início do sono até a primeira época de sono REM, com variação normal entre 70 e 120 minutos; eficiência do sono, que corresponde à porcentagem de tempo total de sono sobre o tempo total de registro, sendo considerado normal valor maior que 85% (Pinto, Silva, 2008).

A PSG permite verificar o IAH por hora de sono. É importante ressaltar que, além do diagnóstico, a PSG é indicada para determinar a gravidade da doença de acordo com o IAH.

O IAH corresponde à soma do número de episódios de apneia e hipopneia dividida pelo número total de horas de sono. A classificação da AOS é realizada em três diferentes níveis de gravidade, de acordo com o IAH: leve, ≥ 5 a 14,9 eventos por hora; moderada, de 15 a 29,9 eventos por hora; e grave, ≥ 30 eventos por hora (AASM, 1999).

De acordo com a terceira Classificação Internacional de Distúrbios do Sono (*International Classification of Sleep Disorders*) de 2014, o diagnóstico de AOS deve ser baseado em critérios designados como A + B ou C. Deve estar presente no critério A um ou mais dos seguintes itens: 1) queixas de sonolência excessiva, sono não restaurador, fadiga ou sintomas de insônia, 2) paciente desperta com sufocamento, sensação de afogamento ou asfixia, 3) parceiro ou observador relata ronco frequente, interrupções respiratórias ou ambos durante o sono e 4) diagnóstico de HA, alterações de humor, disfunção cognitiva, coronariopatia, acidente vascular cerebral (AVC), insuficiência cardíaca, fibrilação atrial ou DM tipo 2. O critério B é composto pela PSG ou monitorização cardiorrespiratória com presença de cinco ou mais eventos respiratórios predominantemente obstrutivos por hora de sono. O critério C caracteriza-se por PSG ou monitorização cardiorrespiratória com presença de 15 ou mais eventos respiratórios predominantemente obstrutivos por hora de sono.

O uso de instrumentos autorrelatados para a avaliação subjetiva da AOS é bastante difundido, mas são necessárias a tradução, adaptação cultural e avaliação das propriedades de medida para a aplicação em uma língua e cultura diferente daquela na qual o instrumento foi criado originalmente (Guillemin et al., 1993; Beaton et al., 2000).

1.2.2 Tradução e adaptação cultural

Os questionários para a avaliação do risco de AOS têm sido amplamente utilizados. Para seu uso é relevante a adaptação cultural, visando alcançar a equivalência do questionário entre o local para o qual está sendo validado e aquele em que foi construído, devendo a tradução ser adaptada linguisticamente e culturalmente (Beaton et al., 2000; Falcão et al., 2003; Beaton et al., 2007; Alexandre, Guiradello, 2002).

Há consenso na literatura de que a adaptação cultural é realizada por meio das seguintes fases: tradução, síntese das traduções, retrotradução, comitê de especialistas e pré-teste (Guillemin et al., 1993; Beaton et al., 2000; Guillemin et al., 1995; Alexandre, Guiradello, 2002).

A primeira etapa consiste na tradução da língua original para a língua alvo. Deve ser realizada por no mínimo dois tradutores independentes, sendo que um recebe orientações sobre o conceito e o objetivo do questionário e o segundo não recebe as informações e, posteriormente, as traduções são comparadas (Beaton et al., 2000; Beaton et al., 2007; Alexandre, Guiradello, 2002).

Na segunda etapa as duas traduções são comparadas com vistas a obtenção de consenso entre os revisores, para a produção de uma única versão que é chamada de síntese das traduções (Beaton et al., 2000; Beaton et al., 2007).

Na terceira etapa o questionário produzido, com a síntese das traduções, é submetido à retrotradução para a língua original do instrumento. A retrotradução deve ser realizada por nativos na língua de origem do instrumento que não podem ter participado da primeira etapa. O processo visa a verificação da adequação da versão traduzida que deve refletir o conteúdo exato da versão original (Guillemin et al., 1993; Beaton et al., 2000; Beaton et al., 2007).

A quarta etapa é a avaliação por parte de um comitê que deve ser formado por especialistas na temática que envolve o construto do questionário. Todos os envolvidos avaliam as versões realizadas (traduções, síntese das traduções e as retrotraduções) e por meio de consenso produzem uma versão final que será aplicada no pré-teste (Guillemin et al., 1993; Falcão et al., 2003).

Devem ser consideradas na avaliação do questionário (Beaton et al., 2000; Beaton et al., 2007; Falcão et al., 2003):

- **equivalência semântico-idiomática:** a sentença traduzida para a língua portuguesa preserva o sentido da palavra (vocabulário e gramática) da versão original em inglês;

- **equivalência cultural:** as situações retratadas nas sentenças correspondem às situações vivenciadas no contexto cultural na qual a ferramenta está sendo adaptada (cultura brasileira) e

- **equivalência conceitual:** as situações retratadas nas sentenças realmente avaliam o risco para AOS.

A última etapa do processo de adaptação é o pré-teste, que consiste na aplicação da versão pré-final do questionário em um grupo de 30 a 40 participantes, com o objetivo de avaliar a compreensão da versão adaptada. Após a aplicação do questionário, os participantes são questionados sobre as dificuldades na compreensão de cada questão e se há termos de difícil entendimento. Avalia-se ainda a praticabilidade e a aceitabilidade do instrumento produzido (Guillemin et al., 1993; Beaton et al., 2007; Alexandre, Guiradello, 2002).

Após a finalização destas etapas, testes adicionais devem ser empregados para a verificação das propriedades de medida.

Propriedades de medida: Confiabilidade e Validade

Após a realização da tradução e adaptação cultural é necessário testar se a versão traduzida do instrumento apresenta evidências de confiabilidade e validade. As propriedades de medida para testar esses atributos são: confiabilidade e validade.

A **confiabilidade** refere-se à capacidade de um instrumento mensurar um atributo de forma consistente (DeVon et al., 2007). A avaliação da confiabilidade pode ser realizada quanto à estabilidade (teste-reteste), homogeneidade e equivalência (inter-observadores) (Alexandre, Coluci, 2011). Espera-se que medidas repetidas da mesma variável, no mesmo respondente e sob as mesmas condições obtenham os mesmos resultados, demonstrando que o instrumento é confiável (Polit et al., 2011; Maroco, Garcia-Marques, 2006).

A confiabilidade do instrumento, no que se refere à homogeneidade dos seus itens é estimada por meio da consistência interna do mesmo com o emprego do coeficiente alfa de Cronbach, para o qual são considerados aceitáveis valores acima de 0,70 e excelentes, valores iguais ou superiores a 0,80 (Terwee et al., 2007; Hair et al., 2009). Pode-se utilizar também o Coeficiente de Kuder–Richardson Formula 20 (KR-20) que é considerado adequado para os escores dicotômicos (Mokkink et al., 2010; Polit, Yang, 2016), considerando-se os mesmos valores do coeficiente alfa de Cronbach como apropriados.

Os coeficientes medem a correlação entre os itens do questionário por meio da análise das respostas dos participantes. Desta forma, quanto maior o valor obtido mais consistente é a medida, apontando para a confiabilidade do instrumento (Hora et al., 2010). No entanto, de acordo com Streiner e Normam (2008) o valor de alfa superior a 0,90 pode indicar redundância dos itens e levar a ônus ao respondente.

A **validade** é representada pelo grau em que um instrumento mede o que se propõe a medir (Polit et al., 2011; Lobiondo-Wood, Haber, 2001) e é considerada um dos mais importantes atributos da medida. Os tipos de validade são determinados de acordo com o tipo de informação fornecida e o objetivo do pesquisador. Há três tipos de validade: de conteúdo, de construto e de critério.

A validade de conteúdo avalia a relevância e a representação dos itens do domínio de conteúdo que se pretende medir. É feita pela avaliação do comitê de especialistas por meio do índice de validade de conteúdo (IVC) (Alexandre, Coluci, 2011).

A validade de construto é a avaliação do grau no qual um instrumento de medida mede o construto para o qual foi designado a medir e envolve testagem de hipóteses. (Mokkink et al., 2010).

A validade de critério é o grau em que a medida se correlaciona com um critério externo ao evento mensurado. Refere-se à comparação de resultados usando instrumentos que medem o mesmo construto, idealmente um critério externo considerado “*padrão ouro*” (Hulley et al., 2001; Mokkink et al., 2010)

Sensibilidade e especificidade

Para a validade dos testes diagnósticos existem características importantes: sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo (VPP), valor preditivo negativo (VPN) e razão de verossimilhança, em inglês *Likelihood ratio* (LR), sendo LR positivo e LR negativo (Greenhalgh, 1997).

A sensibilidade é a probabilidade de um teste ser positivo na presença da doença, ou seja, “verdadeiros positivos” (Newman et al, 2008; Ferreira, Patino, 2017).

A especificidade é a probabilidade de um teste ser negativo na ausência da doença, ou seja, “verdadeiros negativos” (Newman et al, 2008; Ferreira, Patino, 2017).

O VPP é a proporção de verdadeiros positivos entre todos os indivíduos com teste positivo. Expressa a probabilidade de um paciente com o teste positivo ter a doença (Newman et al, 2008; Patino, Ferreira, 2017).

O VPN é a proporção de verdadeiros negativos entre todos os indivíduos com teste negativo. Expressa a probabilidade de um paciente com o teste negativo não ter a doença (Newman et al, 2008; Patino, Ferreira, 2017).

A razão de verossimilhança é definida pela razão entre a probabilidade de um determinado resultado de um teste diagnóstico em pessoas com a doença e a probabilidade do mesmo resultado do teste em pessoas sem a doença. As razões de verossimilhança expressam quantas vezes é mais provável (ou menos) encontrar o resultado de um teste em pessoas doentes comparadas com as não doentes (Newman et al, 2008; Ferreira, Patino, 2018).

O instrumento “*Berlin Questionnaire*”

O QB foi elaborado durante a conferência sobre doença respiratória do sono em cuidados de saúde primários, realizada em 1996 em Berlin, na Alemanha, com a finalidade de identificar pacientes com risco para AOS, e foi validado por Netzer e colaboradores em 1999 (Netzer et al., 1999).

O QB foi validado na atenção primária, com a confiabilidade interna analisada pelo coeficiente alfa de Cronbach, variando de 0,86 a 0,92, a sensibilidade de 86% e a especificidade de 77% (Netzer et al., 1999). Contém 10 itens, divididos em três categorias: roncopatia e apneias presenciadas, sonolência diurna e hipertensão arterial/obesidade. O escore final indicará alto ou baixo risco para AOS (Anexo 1).

O rastreio da AOS é relevante pelas consequências que este agravo acarreta à saúde das pessoas e, devido à elevada prevalência, torna-se indispensável a existência de ferramentas simples para identificar os pacientes com elevado risco para esse distúrbio, e, indiretamente, para a prevenção de consequências variadas e potencialmente graves (El-Sayed, 2012).

A busca por ferramentas simples para a triagem e detecção precoce da AOS tem gerado estudos comparando os instrumentos de avaliação, mostrando que estes apresentam uma alta sensibilidade, porém, em contrapartida, uma baixa especificidade

(El-Sayed, 2012; Miller, Berger 2016), refletindo diretamente no aumento de falsos positivos e não excluindo os indivíduos com baixo risco (El-Sayed, 2012). Os autores destacam que o método de triagem e avaliação na atenção primária não é eficiente e sugerem mais pesquisas relacionadas às ferramentas utilizadas na avaliação da AOS. No entanto o QB é um dos instrumentos que fornece medidas adequadas para prever a AOS moderada e grave (Miller, Berger, 2016).

O QB é amplamente utilizado para o rastreamento de AOS (Abrishami et al., 2010) e foi validado em diferentes culturas como: Irã (Amra et al., 2013), Grécia (Bouloukaki et al., 2013), Portugal (Vaz et al., 2011), Malásia (Yunus et al., 2013), Índia (Sharma et al., 2006), Arábia (Saleh et al., 2011) entre outros.

Embora na literatura se constate a existência de estudos brasileiros que utilizaram a tradução livre e/ou versão portuguesa do QB validado em Portugal, é importante salientar que há diferença linguística e cultural entre os dois países. Ademais, a tradução da versão brasileira apresentada no presente estudo foi realizada de acordo com diretrizes internacionais, optando-se por utilizar a metodologia proposta por Beaton et al. (2007) para o processo de adaptação da medida, observando cuidadosamente o rigor metodológico de todas as etapas sugeridas por estes autores. Na literatura brasileira encontra-se o estudo de Abreu (2010), que se propôs a realizar a primeira fase do processo de adaptação transcultural do QB e da Escala de Sonolência de Epworth para a língua portuguesa do Brasil, utilizando metodologia proposta por Herdman et al. (1998) e verificar a adequabilidade das versões adaptadas para o contexto cultural brasileiro. Contudo, a avaliação das propriedades da medida desta versão não foi realizada no estudo referido (Abreu, 2010). Na busca da literatura, até o momento de finalização desta pesquisa, não foram encontrados estudos subsequentes relativos à finalização do processo de adaptação proposto por Abreu (2010).

O rastreio apropriado da AOS por profissionais de cuidados primários, com o uso de instrumentos com evidências de confiabilidade e validade, é essencial para estabelecer o diagnóstico e iniciar o tratamento adequado (Stansbury, Strollo, 2015).

2. Objetivos**Primário**

Disponibilizar a versão brasileira do *Berlin Questionnaire* (QB-BR) com evidências de validade e confiabilidade.

Secundários

Realizar a adaptação cultural do QB para língua portuguesa do Brasil;

Verificar a praticabilidade do instrumento adaptado por meio do tempo despendido na entrevista e a aceitabilidade, pelo percentual de itens não respondidos e proporção de participantes que responderam a todos os itens;

Verificar a confiabilidade no que se refere à consistência interna da medida e

Analisar a sensibilidade e especificidade, valor preditivo positivo (VPP) e valor preditivo negativo (VPN), Razão de verossimilhança positiva (LR+) e Razão de verossimilhança negativa (LR-) do QB-BR em detectar o risco de AOS.

3. HIPÓTESES

3. Hipóteses

São hipóteses deste estudo:

A versão brasileira do QB apresenta evidências de equivalência conceitual, semântica e idiomática em relação à versão original na língua inglesa;

O QB-BR apresenta evidências de praticabilidade e aceitabilidade para avaliação do risco de AOS;

O QB-BR apresenta evidências de confiabilidade no que se refere a homogeneidade dos seus itens;

O QB-BR é um instrumento com evidências de elevadas sensibilidade e especificidade para avaliar o risco de AOS.

4. MÉTODO

4. Método

4.1 Tipo de estudo

Trata-se de um estudo metodológico destinado a investigações de métodos, organização e análise de dados, que discorre sobre a elaboração, validação e avaliação de instrumentos e técnicas de pesquisa, objetivando a construção de um instrumento útil (Polit et al., 2011).

O presente estudo prevê o emprego de duas etapas: adaptação cultural do QB e validação da versão adaptada.

4.2 Abordagem metodológica

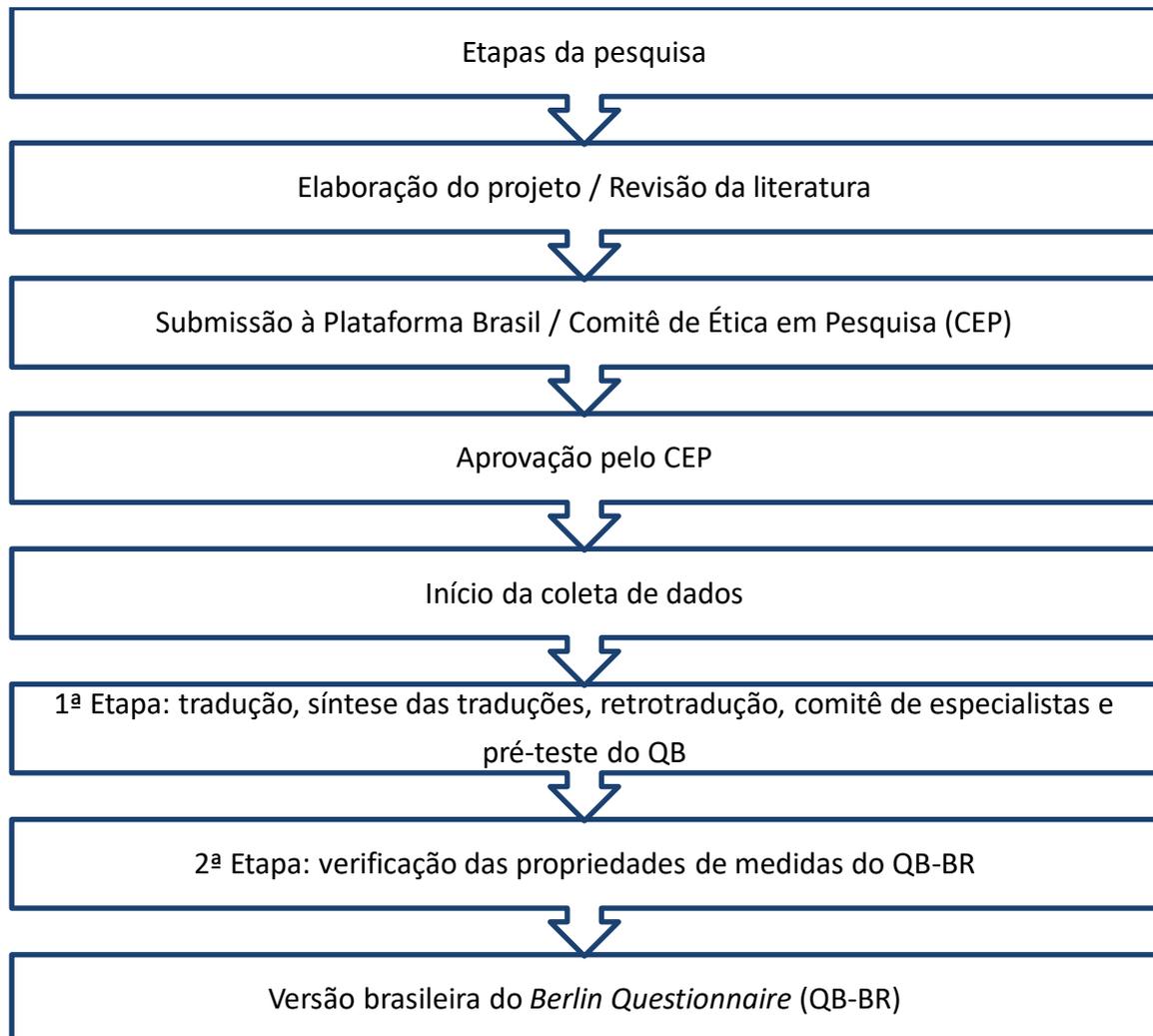


Figura 1. Fluxograma representativo do processo de condução da pesquisa

4.3 Procedimentos éticos

O estudo foi previamente aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Estadual de Campinas com o número CAAE: 51790115.0.0000.5404 (Anexo 2) e 78538517.0.0000.5404 (Anexo 3).

Todos os participantes foram informados sobre os objetivos deste estudo e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para participar do pré-teste (Apêndice 1) e da validação (Apêndice 2), de acordo com as exigências que constam da resolução em vigor do Conselho Nacional de Saúde.

4.4 Primeira etapa: Procedimento para adaptação cultural

O termo “adaptação cultural” é usado para abranger o processo com duas línguas durante o preparo de um questionário para ser utilizado em cenários distintos, na língua e na cultura, daquele para o qual foi originalmente criado (Beaton et al., 2000; Beaton et al., 2007).

O procedimento metodológico do processo de adaptação cultural do QB (Netzer et al., 1999) foi realizado de acordo com a recomendação de literatura amplamente utilizada em estudos dessa natureza (Beaton et al., 2000; Beaton et al., 2007) para assegurar a qualidade metodológica. A síntese das etapas do processo de adaptação cultural está apresentada na Figura 2.

O autor do QB foi consultado sobre a escolha de seu questionário para ser adaptado para a língua portuguesa do Brasil e forneceu a autorização para este processo (Anexo 4).

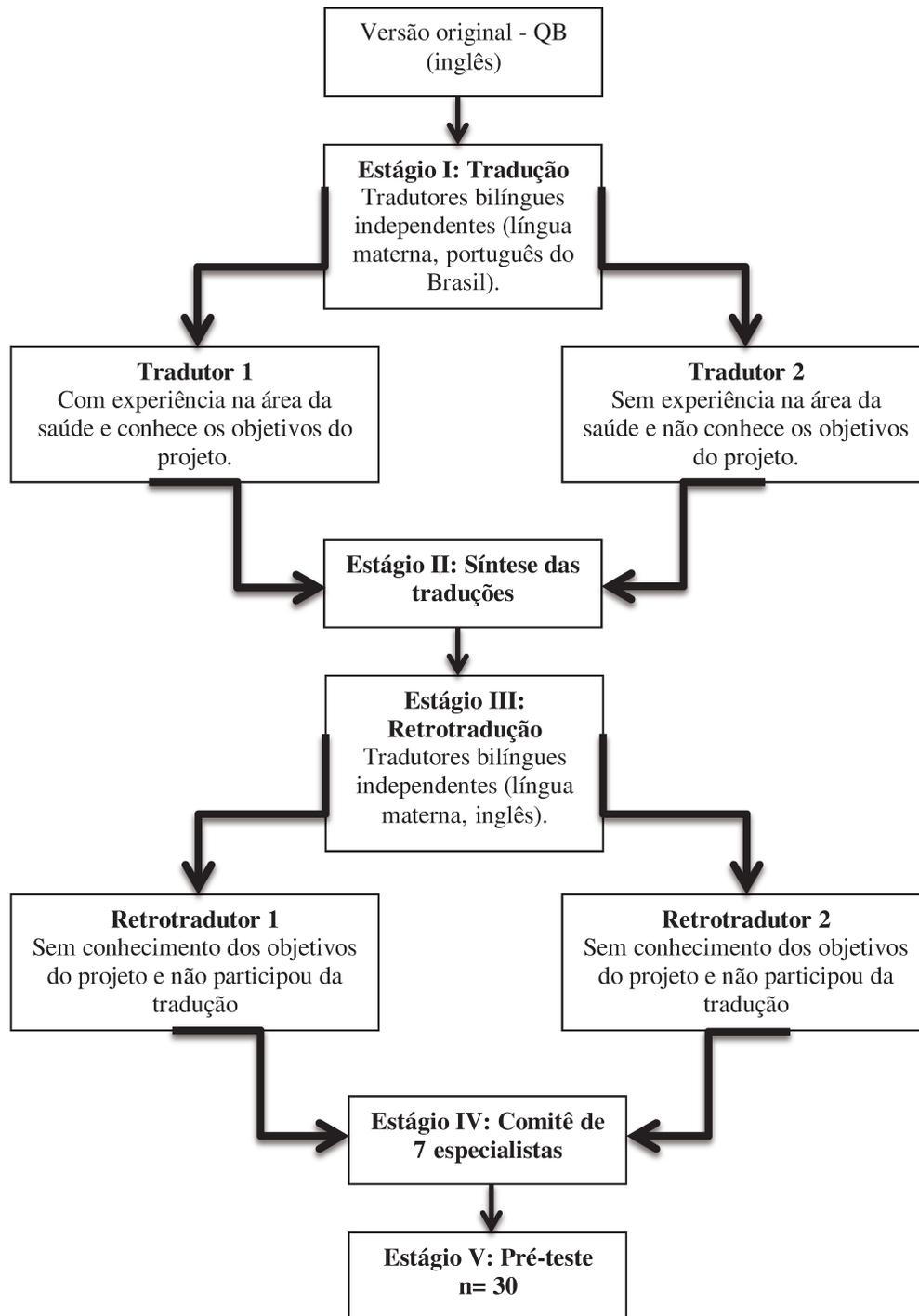


Figura 2. Síntese das etapas do Processo de Adaptação Cultural do *Berlin Questionnaire* para o contexto brasileiro

Estágio I: Tradução

Nesta etapa foi realizada a tradução da versão original do instrumento QB para a língua portuguesa do Brasil. A tradução foi realizada por dois tradutores bilíngues independentes, cuja língua materna é a língua portuguesa do Brasil. O tradutor 1 tem experiência na área da saúde e estava ciente da estrutura conceitual e dos objetivos do questionário, enquanto o tradutor 2 não pertencia à área da saúde e não conhecia o objetivo do questionário a ser traduzido.

Foram obtidas duas versões da tradução e chamadas de tradução 1 (T₁) e tradução 2 (T₂).

Estágio II: Síntese das traduções

As versões traduzidas do questionário, T₁ e T₂, foram comparadas e analisadas quanto às discrepâncias entre elas pela pesquisadora e a orientadora. Os resultados foram sintetizados até a obtenção de um consenso e produzida uma tradução única, versão traduzida QB (T₁₋₂).

Estágio III: Retrotradução

A versão traduzida do QB, nesta etapa, foi traduzida de volta à língua original do questionário, ou seja, o inglês, por dois tradutores bilíngues, cuja a língua materna é o inglês, os quais não participaram da tradução inicial. Destaca-se que os mesmos não conheciam e não foram informados dos conceitos explorados pelo questionário e não tinham o conhecimento da versão original do questionário.

Ao final desta etapa, foram obtidas duas versões: retrotradução 1 (RT₁) e retrotradução 2 (RT₂).

Estágio IV: Avaliação por um comitê de especialistas

Um comitê de especialistas fluente na língua inglesa e portuguesa do Brasil foi constituído para avaliação da clareza e das equivalências semântico-idiomática, conceitual e cultural da versão traduzida do QB, para obtenção de uma única versão para aplicação do pré-teste. Sua composição compreendeu peritos que atenderam a pelo menos dois dos seguintes critérios: reconhecido saber na área, em adaptação cultural,

experiência ou atuação na temática, experiência em pesquisa envolvendo aplicação de instrumentos de medida, além de domínio da língua inglesa (Alexandre, Coluci, 2011). Havia um tradutor que participou da pesquisa como juiz.

Os juízes foram convidados por meio eletrônico e, após o aceite, receberam um instrumento de avaliação construído especificamente para esta etapa e as instruções para avaliação da versão traduzida do QB (Apêndice 3), de acordo com a clareza e as equivalências semântico-idiomática, cultural e conceitual (Figura 3 - que foi adaptado (Milani, 2015) e uma ficha de caracterização (Apêndice 4).

Os itens:

- **clareza**: avalie se a sentença está redigida de maneira que o conceito expresso seja compreensível para os indivíduos;

- **equivalência semântico-idiomática**: a sentença traduzida para a língua portuguesa preserva o sentido da palavra (vocabulário e gramática) da versão original em inglês;

- **equivalência cultural**: as situações retratadas nas sentenças correspondem às situações vivenciadas em nosso contexto cultural (cultura brasileira) e

- **equivalência conceitual**: as situações retratadas nas sentenças realmente avaliam o risco para a AOS.

Para a pontuação o juiz deveria assinalar com um “X” o campo “Avaliação da clareza e das equivalências”. Para cada sentença as equivalências deveriam ser avaliadas como:

1= não equivalente/ não claro;

2= impossível avaliar a equivalência e/ou clareza sem que o item seja revisto;

3= equivalente, mas necessita de alterações;

4= sentença totalmente equivalente.

Em toda sentença avaliada com escore menor ou igual a três, foi solicitado realizar, no local designado, o comentário pertinente à sua avaliação ou sugestão de modificação.

Foi realizada uma avaliação inicial independente por cada membro do comitê, com um prazo de 15 dias para a conclusão desta fase, porém foi necessário prorrogar esse prazo por mais 20 dias.

Para a avaliação da validade de conteúdo do QB utilizou-se o cálculo do IVC do item (IVC-I). O IVC possibilita a análise individual dos itens e posteriormente do instrumento completo (Alexandre, Coluci, 2011). O IVC-I estabelecido foi $\geq 80\%$ para cada item avaliado, garantindo a excelência de validade de um instrumento (Polit et al., 2011). A fórmula utilizada para o cálculo do IVC é:

$$IVC = \frac{N^{\circ} \text{de respostas "3" ou "4"}}{N^{\circ} \text{total de respostas}}$$

Itens	VO	Versão original do instrumento			
	T₁₋₂	Síntese das traduções			
	T₁	Tradução 1			
	T₂	Tradução 2			
	RT₁	Retrotradução 1			
	RT₂	Retrotradução 2			
	Avaliação da clareza e equivalências	1	2	3	4

Figura 3. Modelo da planilha para avaliação da clareza e das equivalências do *Berlin Questionnaire* (QB)

Após a devolução do material pelos juízes foi calculado o IVC-I e analisadas todas as sugestões. Modificações foram propostas pelo comitê em relação à questão 6, visando maior fidedignidade com o questionário original, simplificação dos termos e maior compreensão da frase. Foi realizado um novo contato com os membros do comitê para verificar consenso entre os especialistas.

Estágio V: Pré-teste

O pré-teste foi realizado pela pesquisadora responsável aplicando-se a versão pré-final do instrumento em uma amostra de 30 pessoas na população geral, que concordaram em participar desta fase do estudo, por meio da assinatura do TCLE (Apêndice 1).

O critério de inclusão foi: idade igual ou maior que 18 anos, residir na área urbana e conseguir responder às perguntas sem auxílio de outrem (por exemplo, familiares ou cuidadores).

Após responder a cada item do questionário, os participantes foram entrevistados pela pesquisadora com a finalidade de investigar as dificuldades por eles percebidas no que se refere à compreensão de cada enunciado e as alternativas de respostas, bem como para detectar termos de difícil entendimento.

Foram avaliadas também nesta etapa a praticabilidade e a aceitabilidade da versão pré-final brasileira do QB. A praticabilidade foi avaliada pelo tempo despendido na entrevista, cronometrado em minutos. A aceitabilidade foi avaliada pelo percentual de itens não respondidos e pela proporção de participantes que responderam a todos os itens.

Concluído o procedimento metodológico de adaptação cultural do instrumento, a versão brasileira foi submetida à avaliação das propriedades de medida.

4.5 Segunda etapa: validação do instrumento

Na presente pesquisa foi utilizada a validade de critério. Esta consiste em relacionar o instrumento em adaptação com um critério externo amplamente aceito que possua as mesmas características e validade confirmada, e que avalie o mesmo construto, idealmente um padrão de referência (“padrão ouro”) (Keszei et al., 2010). Quanto mais forte a relação do novo instrumento com o critério escolhido para comparação, maior será a evidência de validade de critério do instrumento em teste (Sampieri et al., 2006; Fayers, Machin, 2007). Assim, a validade de critério do QB-BR foi analisada considerando a PSG que é o “padrão ouro” para o diagnóstico de AOS.

Cálculo amostral

O tamanho amostral foi calculado com o objetivo de estimar a sensibilidade do QB em determinar o risco para AOS, considerando a medida de risco obtida pela PSG como “padrão ouro”. Para a realização deste cálculo amostral foram utilizadas as medidas de sensibilidade, especificidade e prevalência obtidas em estudo pregresso no qual foi utilizado o QB para estimar o risco de AOS na atenção primária (Bouloukaki *et al.* 2013).

O tamanho amostral foi determinado considerando uma estimativa de sensibilidade igual a 0,76, uma especificidade igual a 0,40, com uma prevalência de 0,91. Além disso, foi considerado um nível de significância de 5%, um poder de 80% e um valor de sensibilidade igual a 0,50 como hipótese nula. O cálculo amostral indicou uma amostra de, no mínimo, 33 indivíduos.

Campo de pesquisa

O estudo foi realizado em uma clínica de medicina do sono em indivíduos encaminhados para a realização de estudo polissonográfico, por indicações médicas variadas. É localizada no interior do estado de São Paulo, Brasil. Optou-se por selecionar essa clínica em função do número de participantes pretendidos na amostra e da diversidade do perfil da população atendida.

Os participantes foram encaminhados para a realização da PSG por diversos motivos, que estão relacionados no Quadro 1 (Apêndice 5).

Participantes

Foram considerados elegíveis todos os pacientes que realizaram a PSG na clínica durante o período de coleta (outubro de 2017 a março de 2018).

Critérios de inclusão: idade igual ou superior a 18 anos, condições de responder ao instrumento sem auxílio de outrem.

Critérios de exclusão: pacientes em uso de CPAP ou realizando PSG para titulação de CPAP.

Operacionalização da coleta

Os dados foram obtidos na data em que os participantes realizaram a PSG. Ao chegarem à clínica realizavam os procedimentos operacionais padrões da clínica, e posteriormente eram apresentados à pesquisadora.

O contato inicial acontecia com a apresentação da pesquisa, seus objetivos, finalidade, e orientações, conforme a resolução vigente (466/2012 CNS/MS). Após o aceite do voluntário em participar da pesquisa, os candidatos assinavam o TCLE (Apêndice 2).

A coleta de dados foi realizada por meio de entrevista com duração média de 20 minutos com a aplicação de três instrumentos, apresentados a seguir.

Instrumentos de coleta de dados

- Questionário de caracterização sociodemográfica, comportamento e estado de saúde

Foi utilizado o questionário de caracterização sociodemográfica, comportamento e estado de saúde, construído para o estudo (Apêndice 7).

Para todos os participantes incluídos no estudo foram obtidas informações referentes ao nome (iniciais), sexo, data de nascimento, situação conjugal, escolaridade, situação de trabalho atual, peso e altura para o cálculo do índice de massa corporal (IMC), horários habituais de dormir e acordar, hábito de fumar, uso de bebida alcoólica, medicamentos em uso, HA, DM, AVC, hipotireoidismo, hipertireoidismo, prática de atividade física e circunferência cervical.

- Instrumento subjetivo para avaliar e sonolência diurna excessiva.

A avaliação da SDE foi realizada com a Escala de Sonolência de Epworth /ESE-BR (Anexo 6), instrumento específico validado no Brasil (Bertolazi et al. 2009), por meio da autoavaliação do participante. A ESE avalia a probabilidade de adormecer em oito situações envolvendo atividades diárias. Trata-se de uma escala simples, autoaplicável e de rápido preenchimento. A cada resposta é atribuída a pontuação de zero, um, dois ou três e a soma das pontuações resulta no escore final. O escore global varia de zero a 24, sendo que os escores acima de 10 sugerem o diagnóstico da SDE.

- Instrumento subjetivo para avaliar a estratificação do risco de apneia obstrutiva do sono

O QB tem o objetivo de realizar a estratificação do risco para AOS. Foi utilizada a versão brasileira adaptada (Anexo 5) realizada na primeira etapa da pesquisa. Contém 10 itens, divididos em três categorias: Categoria 1 - roncopatia e apneias presenciadas (itens 1, 2, 3, 4 e 5), Categoria 2 - sonolência diurna (6, 7, 8 e 9) e Categoria 3 - HA / obesidade (10). Em relação à pontuação e interpretação dos escores a categoria 1 pode variar de

zero a seis pontos, sendo considerada positiva quando o escore for igual ou maior que dois. A categoria 2 varia de zero a três pontos, sendo considerada positiva quando maior ou igual a dois pontos. A categoria 3 será positiva se a resposta ao item 10 for sim ou o IMC $> 30\text{kg/m}^2$. O escore final será de alto risco para AOS quando duas ou mais categorias forem positivas e de baixo risco quando não houver pontuação positiva nas categorias ou pontuação positiva em apenas uma categoria.

Validação de critério do *Berlin Questionnaire* (QB-BR)

A validade de critério do QB-BR foi testada por meio de sua associação com a PSG. O QB-BR foi aplicado nos participantes submetidos à PSG completa noturna, antes do início do exame. A PSG foi realizada em laboratório por equipe médica e técnicos treinados para o procedimento, com uso do polissonógrafo Alice 5® - Philips Respironics, cujos sensores foram colocados segundo as recomendações do Manual da Academia Americana de Medicina do Sono (Berry et al. 2017). As seguintes variáveis eletrofisiológicas foram registradas: o EEG, por eletrodos nas regiões frontais, centrais e occipitais à direita e esquerda, referenciados com as mastoides contralaterais - F4-M1, C4-M1, O2-M1, F3-M2, C3-M2, O1-M2; EOG bilateral; EMG mentoniano/submentoniano; EMG tibial bilateral; ECG com montagem D2 modificada; fluxo aéreo nasal por cânula de pressão e oronasal, por termistor; esforço respiratório torácico e abdominal; SpO₂, por oximetria de pulso; sensor de ronco (microfone) e posição corporal no leito. A **Figura 4**, a seguir, ilustra a posição dos eletrodos durante a PSG.

Foram determinados o tempo total de registro e o de sono, latências para início do sono e para início do sono REM, assim como a eficiência do sono e os percentuais dos estágios do sono (Berry et al., 2017). O IAH foi calculado como número total de eventos respiratórios (apneias e hipopneias) por hora de sono (eventos/h) e foi utilizado para estabelecer a presença gravidade da AOS. A gravidade de AOS, de acordo com o IAH, foi classificada em: leve se ≥ 5 e < 15 , moderada de 15 a < 30 e grave se ≥ 30 eventos por hora. Os registros foram analisados por um médico especialista em medicina do sono, para a elaboração do laudo do exame.

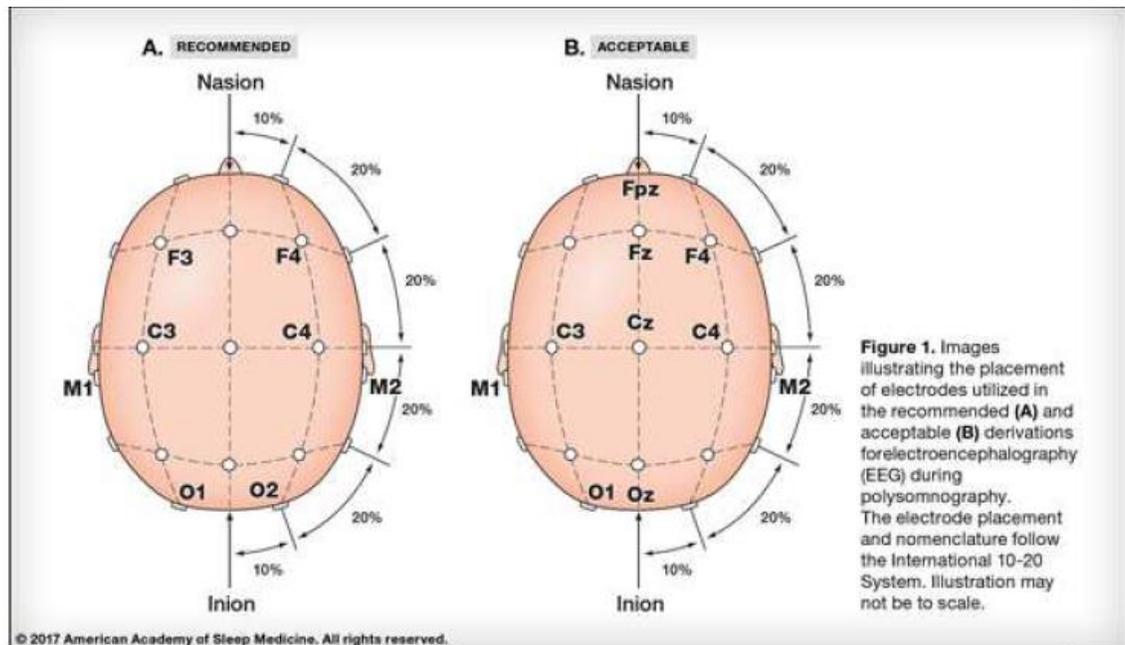


Figura 4. Posição dos eletrodos para a polissonografia. Esquema ilustrativo retirado AASM (Berry at al., 2017).

4.6 Organização e análise dos dados

Os dados coletados foram digitados e organizados em planilha eletrônica e posteriormente realizada a análise estatística, utilizando o programa *Statistical Package for Social Sciences* versão 22.0 (SPSS) e *Statistical Analysis System* versão 9.4 (SAS).

Para estimar as equivalências semântico-idiomática, cultural e conceitual na etapa de validade de conteúdo realizada pelo comitê de juízes, foi utilizado o IVC-I e considerado equivalente quando o IVC-I $\geq 80\%$ (Lynn, 1986). Análise descritiva foi realizada com a confecção de tabelas de frequência, medidas de posição (média e mediana) e dispersão (desvio-padrão) para os dados do questionário sobre caracterização sociodemográfica, comportamental e estado de saúde dos participantes, para os resultados do QB-BR, e para os dados sobre a praticabilidade do questionário adaptado.

Para as comparações envolvendo uma variável qualitativa com duas categorias e uma variável quantitativa foi aplicado o teste não paramétrico de Mann-Whitney ou o teste t de Student não pareado (Pagano e Gauvreau, 2004), de acordo com a distribuição dos dados.

Para estudar as associações entre as variáveis qualitativas foi aplicado o teste Qui-quadrado (Pagano e Gauvreau, 2004). Para os casos em que os pressupostos do teste Qui-quadrado não foram atendidos foi aplicado o teste exato de Fisher (Mehta e Patel, 1983).

A análise da consistência interna do instrumento foi realizada por meio do cálculo do KR-20 (Kuder e Richardson, 1937) e do coeficiente alfa de Chronbach. O teste KR-20 foi utilizado para avaliar a consistência interna do instrumento devido ao fato de apresentar questões dicotômicas, para as quais é considerado apropriado. (Mokkink et al., 2010) O coeficiente alfa de Chronbach foi utilizado nas respostas ao instrumento que podem ser quantificadas por meio de escala tipo Likert: Categoria 1, questões 2, 3 e 5 e Categoria 2, questões 6, 7 e 9. O coeficiente varia de 0 a 1 e os valores iguais ou superiores a 0,70 indicam existir confiabilidade entre as medidas (Nunnally, 1978).

As medidas de desempenho diagnóstico, a saber: sensibilidade, especificidade, valores preditivos positivos e negativos, LR positivo e negativo, foram calculadas usando o IAH ≥ 5 , IAH ≥ 15 e IAH ≥ 30 eventos por hora como critério para a presença e gravidade de AOS.

O nível de significância adotado para os testes estatísticos foi de 5%, ou seja, $p < 0,05$.

5. Resultados

Os resultados são apresentados na seguinte sequência: adaptação cultural do questionário e avaliação das propriedades psicométricas do questionário.

5.1 Adaptação cultural**• Validação de conteúdo: resultados do Comitê de Especialistas**

Foram convidados dez especialistas, dos quais dois não responderam ao convite e oito concordaram em participar. Sete juízes devolveram as planilhas de avaliação preenchidas.

Quanto às características sociodemográficas dos juízes houve predomínio do sexo feminino, média de idade 50,8 anos (DP=11,2). Em relação à formação, dois enfermeiros, um médico, um biólogo, um cirurgião dentista, um educador físico e um tradutor, cujo tempo médio de formação foi de 26,6 anos.

Quanto à última formação dos juízes, três são livre docentes, três doutores e um, especialista. Um dos juízes atuava na assistência, dois no ensino, pesquisa e assistência e quatro em ensino e pesquisa.

De acordo com os critérios estabelecidos, apresenta-se a seguir a formação acadêmica dos juízes:

- Juiz 1: Enfermeira, Professora Doutora, com experiência em pesquisa envolvendo adaptação cultural de escalas de medida;
- Juiz 2: Enfermeira, Professora Doutora, com experiência em ensino e pesquisa, assistência e pesquisa em distúrbios de sono;
- Juiz 3: Bióloga, Professora Livre-Docente, com experiência na área de psicobiologia, com ênfase na privação de sono;
- Juiz 4: Educador Físico, Professor Associado, com experiência na área do sono, privação de sono, fadiga, fisiologia do esforço e treinamento desportivo;
- Juiz 5: Médica, Professora Doutora, com experiência em ensino, pesquisa e assistência em medicina do sono, neurologia e neurofisiologia;

- Juiz 6: Dentista, especialista em ortodontia, ortopedia facial, disfunção temporomandibular e dor orofacial, mestrando e com experiência em distúrbios de sono na odontologia e
- Juiz 7: Tradutora, Professora Titular, especialista em adaptação cultural, com ampla experiência e conhecimento em tradução e adaptação de questionários para a cultura do Brasil.

- **Índice de Validade de Conteúdo dos itens (IVC-I)**

Após o preenchimento dos instrumentos *online* pelos juízes, foi efetuada a análise das respostas de forma quantitativa e todas as sugestões foram anotadas.

A proporção de concordância entre os especialistas quanto à análise de clareza e equivalências semântico-idiomática, cultural e conceitual é apresentada na Tabela 1. Os resultados evidenciaram IVC-I de 1,00 em 12 dos 13 itens avaliados. Apenas a questão 6 obteve IVC de 0,86.

Os itens 1, 2 e 4 referem-se, respectivamente, ao título, instruções gerais para escolha da resposta, questão que aborda presença de roncos e pontuação do questionário.

Tabela 1. Escores obtidos na avaliação de clareza e das equivalências semântico-idiomática, cultural e conceitual para cada um dos itens da versão brasileira do *Berlin Questionnaire* e do Índice de Validade de Conteúdo dos itens

Item	Juiz 1	Juiz 2	Juiz 3	Juiz 4	Juiz 5	Juiz 6	Juiz 7	IVC-I ^a
1	4 ^e	4	4	4	4	4	4	1,00
2	4	4	4	4	4	4	4	1,00
3 (QB1) ^b	4	4	4	4	4	4	4	1,00
4	4	4	4	4	4	4	3 ^d	1,00
5(QB2)	3	3	4	4	4	4	3	1,00
6(QB3)	4	4	3	4	4	4	4	1,00
7(QB4)	4	4	4	4	4	4	4	1,00
8(QB5)	4	4	3	4	4	4	4	1,00
9(QB6)	3	4	4	3	3	2 ^c	3	0,86
10(QB7)	4	4	4	4	4	4	4	1,00
11(QB8)	4	3	4	3	4	3	4	1,00
12(QB9)	4	4	4	4	4	4	4	1,00
13(QB10)	4	4	4	4	4	4	4	1,00

^a IVC-I= índice de validade de conteúdo do item; ^bQB: questão do Berlin Questionnaire; ^c2= impossível avaliar a equivalência e/ou clareza sem que o item seja revisto; ^d3= equivalente, mas necessita de alterações; ^e4= sentença totalmente equivalente.

Nesta etapa todos os itens do questionário obtiveram, por parte dos membros do comitê, uma taxa de concordância superior ao estipulado, que era $\geq 80\%$.

Entretanto, na questão 6 os membros do comitê propuseram modificação. Após a modificação do item de acordo com as sugestões obteve-se consenso junto a todos os membros do comitê. Quadro 2.

Quadro 2. Modificações do questionário adaptado propostas pelo Comitê de Especialistas

Berlin Questionnaire (Questão 6)	Síntese para avaliação (comitê de especialistas)	Versão final (Pré-teste)
Are you tired after sleeping?	Você fica cansado depois de dormir?	Você acorda cansado?

- **Pré-teste**

A versão pré-final do questionário foi aplicada em 30 participantes (15 do sexo masculino e 15 do sexo feminino) adultos e idosos residentes na área urbana, em março de 2016. Aqueles que aceitaram participar desta etapa do estudo assinaram o TCLE e a explicação dos objetivos da pesquisa.

A média de idade foi de 51 anos (DP=19) e todos sabiam ler e escrever. Na Tabela 2 são apresentadas características gerais dos participantes do pré-teste.

Tabela 2. Características sociodemográficas e clínicas dos participantes do pré-teste do *Berlin Questionnaire* adaptado para o Brasil

Variável	Categoria	n	%
Faixa etária	20 a 40 anos	10	33,3
	41 a 60 anos	10	33,3
	61 a 80 anos	07	23,4
	81 ou mais anos	03	10,0
Situação conjugal	sem companheiro(a)	12	40,0
	com companheiro(a)	18	60,0
Escolaridade	não estudou	02	6,7
	1 a 4 anos	08	26,7
	5 a 8 anos	05	16,6
	9 a 11 anos	07	23,3
	12 anos ou mais	08	26,7
Problema de saúde (relatado)	não	13	43,3
	sim	17	56,7
Problema de sono (relatado)	não	28	93,3
	sim	02	6,7

Verificou-se que os problemas de saúde relatados com maior prevalência foram HA (30,0%), dislipidemia (13,3%), DM (10,0%) e hipotireoidismo (10,0%). Entre os participantes dois (6,7%) referiam diagnóstico médico pregresso de AOS. Outros dois participantes queixaram-se de necessidade de levantar-se à noite para ir ao banheiro e dificuldade para dormir, porém não houve relato de que um médico ou profissional de saúde tenha dito que teria um problema de sono.

Após responder o questionário, os participantes foram entrevistados com a finalidade de investigar as dificuldades relacionadas à compreensão do enunciado, alternativas das respostas e palavras ou termos utilizados.

Quanto à praticabilidade do QB-BR o tempo médio de preenchimento foi de 2,53 minutos, sendo o máximo de 4,34 e o mínimo 1,46 minutos. Os resultados sugerem que se trata de um questionário de fácil aplicação.

No que diz respeito à aceitabilidade, 100% dos participantes responderam a todos os itens indicando que foi fácil a compreensão do questionário. Durante o pré-teste os participantes fizeram observações sobre as questões 1 e 2 (Quadro 3). A questão 8 (Você já pegou no sono enquanto dirigia?) não foi respondida por 36,7% dos participantes pelo fato dos participantes não dirigirem. Foi solicitada autorização do autor do QB na língua inglesa para a inclusão de um novo item de resposta à questão - não se aplica - o que foi autorizado.

Quadro 3. Observações relatadas pelos participantes no pré-teste sobre o questionário

<i>Berlin Questionnaire</i>	Alternativas de resposta	Observações	n de participantes
1. Você ronca?	a. sim b. não c. não sei	Foi sugerida modificação para: alguém já disse que você ronca?	01
2. Qual é a altura do ronco?	a. Mesma altura da respiração b. Mesma altura da fala c. Mais alto que a fala d. Muito alto	Embora tenham considerado fácil a questão, relataram precisar de maior tempo de reflexão para responder.	02

A Versão Português Final (VPF) (Apêndice 6) foi considerada no pré-teste como adequada para ser submetida à avaliação de suas propriedades psicométricas.

5.2 Avaliação das propriedades de medida da versão brasileira do QB

- **Caracterização da amostra**

A avaliação das propriedades psicométricas do questionário foi realizada com uma amostra de 104 participantes, de outubro de 2017 a março de 2018. A média de idade dos participantes era 49,9 (DP=14,9) anos e entre eles, 58 (55,8%) eram homens, 61 (68,3%) tinham companheiro, 63 (60,6%) exerciam trabalho remunerado e a média da escolaridade formal era de 14,4 (DP=4,7) anos. Em relação às comorbidades investigadas, 38 (36,5%) eram hipertensos, 36 (34,6%) obesos, 15 (14,4%) tinham hipotireoidismo, 8 (7,7%) diabetes melito e 2 (1,9%) haviam sofrido AVC. A maior parte (65,4%) não praticava atividade física.

Com base no IAH, a AOS foi identificada em 64 (61,6%) participantes, sendo leve em 35 (33,7%), moderada em 13 (12,5%) e grave em 16 (15,4%). A SpO₂ mínima foi significativamente diferente entre os participantes sem a presença de AOS e com AOS, sendo de, respectivamente, 91,6% e 77,4%; o tempo total de sono com SpO₂ inferior a 90%, de acordo com a PSG, foi de 0,10% e 7,06% para os participantes sem e com AOS. Em ambos os resultados observou-se $p < 0,001$ ao teste de Mann-Whitney.

Os indivíduos estratificados com alto risco para AOS de acordo com QB-BR eram mais velhos, apresentaram maior escore na ESE, maior IMC, maior IAH e menor média de SpO₂. A comparação das características mencionadas em função da estratificação do risco para AOS encontra-se na Tabela 3.

Tabela 3 – Comparação das características sociodemográficas, clínicas e polissonográficas da amostra de participantes da validação do *Berlin Questionnaire* – BR em função da estratificação de risco para Apneia Obstrutiva do Sono. Campinas, SP, Brasil, 2017-2018.

	Total (n=104) média (DP)	Estratificação de risco para AOS ^a (<i>Berlin Questionnaire</i> – BR)		p-valor
		baixo risco (n=45) média (DP)	alto risco (n=59) média (DP)	
Idade, anos	49,9 (14,9)	46,4 (12,3)	52,5 (16,3)	0,082 ^e
Índice de massa corporal, kg/m ²	29,3 (6,1)	25,7 (3,5)	32,1 (6,3)	<0,001 ^e
Circunferência cervical, cm	39,1 (4,8)	36,7 (4,2)	40,9 (4,5)	<0,001 ^d
Escala de sonolência Epworth, escore	9,5 (5,0)	8,3 (4,3)	10,7 (5,3)	0,036 ^d
Parâmetros da Polissonografia				
Eficiência do sono, %	76,6 (13,3)	75,0 (14,9)	77,7 (11,9)	0,564 ^e
IAH ^b	14,8 (18,2)	5,9 (10,6)	21,6 (19,9)	<0,001 ^e
IAH ^b _{REM}	17,2 (21,7)	8,2 (14,1)	24,4 (23,9)	<0,001 ^e
IAH ^b _{NREM}	15,8 (21,1)	5,6 (10,7)	23,9 (23,7)	<0,001 ^e
SpO ₂ ^c média, %	94,9 (2,6)	96,0 (1,1)	94,1 (2,6)	<0,001 ^e
SpO ₂ ^c mínima, %	83,0 (11,8)	89,3 (5,8)	78,0 (12,9)	<0,001 ^e
Tempo total de sono com SpO ₂ [‡] <90%	4,3 (10,8)	0,5 (1,8)	7,4 (13,6)	<0,001 ^e
Índice de despertar		21,7(9,9)	26,3(13,9)	0,135

^aAOS: apneia obstrutiva do sono; ^bIAH: Índice de apneia e hipopneia; ^cSpO₂: saturação de oxi-hemoglobina; ^dp-valor obtido por meio do teste t de Student não pareado; ^ep-valor obtido por meio do teste de Mann-Whitney.

A associação entre o risco para AOS, de acordo com a classificação do QB-BR, em função das variáveis sociodemográficas e clínicas encontram-se na Tabela 4.

Tabela 4 – Distribuição das variáveis sociodemográficas e clínicas em função da estratificação do risco para AOS segundo o Berlin Questionnaire - BR. Campinas, SP, Brasil, 2017-2018.

Variável	Berlin Questionnaire – BR				p-valor
	Baixo		Alto		
	n	%	n	%	
Sexo					0,042^a
Masculino	20	34,48	38	65,52	
Feminino	25	54,35	21	45,65	
Situação de trabalho					0,003^a
Inativo	6	20,69	23	79,31	
Ativo	39	52,00	36	48,00	
Prática atividade física					0,511 ^a
Não	31	45,59	37	54,41	
Sim	14	38,89	22	61,11	
Índice massa corporal					< 0,001^a
≤30 Kg/m ²	43	63,24	25	36,76	
>30 Kg/m ²	2	5,56	34	94,44	
Hipertensão arterial					< 0,001^a
Não	40	60,61	26	39,39	
Sim	5	13,16	33	86,84	
Diabete melito					0,009^b
Não	45	46,88	51	53,13	
Sim	0	0,00	8	100,00	
Hipotireoidismo					0,842 ^a
Não	36	43,90	46	56,10	
Sim	7	46,67	8	53,33	
Hábito fumar					0,447 ^a
Não fumante	35	45,45	42	54,55	
Fumante/Ex-fumante	10	37,04	17	62,96	
Circunferência cervical					0,001^a
< 40cm	34	60,71	22	39,29	
≥ 40cm	11	22,92	37	77,08	
Índice de apneia e hipopneia					< 0,001^a
< 5	33	82,50	7	17,50	
≥ 5	12	18,75	52	81,25	
Durante o sono, com que frequência alguém notou que você para de respirar?(QB-BR questão 5)					0,048^a
0 pontos (resposta C, D ou E)	43	46,74	49	53,26	
2 pontos (resposta A ou B)	2	16,67	10	83,33	
Sonolência excessiva diurna					0,007^a
Ausente	31	55,36	25	44,64	
Presente	14	29,17	34	70,83	

^aP-valor obtido por meio do teste Qui-quadrado, ^bp-valor obtido por meio do teste exato de Fisher.

A categoria 1 do QB-BR apresentou maior percentual de positividade 72,1% (n=75) quanto ao alto risco, seguida da categoria 3, 51,0 % (n=53) e 2, 42,3% (n=44). Quando avaliada a acurácia de cada categoria do QB-BR verificou-se uma sensibilidade de

90,6%, 45,3% e 67,2% e especificidade, 57,5%, 62,5% e 75,0%, para a categoria um, dois e três, respectivamente.

Verificou-se que 82 (78,8%) participantes responderam positivamente sobre a presença de ronco habitual (Q1 – Você ronca?). Na avaliação da PSG, 87 (83,7%) apresentaram ronco, sendo que entre os participantes com AOS (IAH_≥5) quase a totalidade (n=63; 98,4%) apresentou ronco.

- **Confiabilidade**

A confiabilidade da versão brasileira do QB foi avaliada no que se refere a homogeneidade dos itens (consistência interna) por meio do emprego do KR-20. Os resultados da correlação item - total, coeficiente KR-20 se item excluído e KR-20 total estão apresentados na Tabela 5.

Os dados mostram que o coeficiente KR-20 para o *score* total foi de 0,59. Ao ser excluída a questão 08 (Você já pegou no sono enquanto dirigia?) obteve-se o valor de KR-20 para o *score* total de 0,65.

Tabela 5 – Coeficiente de Kuder–Richardson 20 para a versão brasileira do *Berlin Questionnaire* item-total e com exclusão de itens. Campinas, SP, Brasil, 2017-2018

QB-BR ^a	KR-20 ^b total	Correlação o item-total	KR-20 se item excluído
QB-BR (total)	0,59		
QB1(Você ronca?)		0,45	0,52
QB2 (Qual é a altura do ronco?)		0,44	0,52
QB3 (Frequência do ronco)		0,54	0,49
QB4 (O seu ronco incomoda outras pessoas?)		0,36	0,54
QB5 (Durante o sono, com que frequência alguém notou que você para de respirar?)		0,35	0,55
QB6 (Você acorda cansado?)		0,08	0,62
QB7 (Você se sente cansado durante o dia?)		0,20	0,58
QB8 (Você já pegou no sono enquanto dirigia?)		-0,05	0,65
QB10 (Você tem pressão alta?)		0,22	0,58

^aQB- BR: versão brasileira do *Berlin Questionnaire*; ^bKR-20: coeficiente de Kuder-Richardson.

O coeficiente alfa de Cronbach calculado para as Categorias 1 e 2 do QB-BR foi de 0,74 (Tabela 6).

Tabela 6 – Análise da confiabilidade das Categorias 1 e 2 da versão brasileira do *Berlin Questionnaire* pelo coeficiente alfa de Cronbach. Campinas, SP, Brasil, 2017-2018

<i>Berlin Questionnaire</i> – BR	Questões (escala tipo Likert)	alfa de Cronbach
1	2, 3 e 5	0,74
2	6, 7 e 9	0,57
	6 e 7	0,74 ^a

^aquestão 9 foi excluída da Categoria 2, pois grande parte dos participantes responderam que não dirigem, o que implica em não resposta a essa questão.

- **Validade de critério QB-BR**

Para verificar a validade de critério do QB-BR, investigou-se sua relação com o IAH, obtido por meio da PSG – medida utilizada como critério, uma vez que é considerada padrão ouro para o diagnóstico da AOS. Utilizou-se a classificação de gravidade da AOS em leve, moderada e grave.

De acordo com o QB-BR, foram identificados 59 (56,7%) participantes com alto risco para AOS dentre os 104 estudados. Entre os indivíduos com alto risco na estratificação do questionário, em 52 (88,1%) a AOS (IAH \geq 5) foi confirmada de acordo com a PSG (Tabela 7). A validade de critério estimada estatisticamente confirmou os resultados obtidos quanto a sensibilidade, especificidade, VPP, VPN, LR positivo e LR negativo.

Tabela 7 - Associação entre as categorias do *Berlin Questionnaire* - BR e o Índice de apneia e hipopneia. Campinas, SP, Brasil, 2017-2018

Índice de apneia e hipopneia (IAH)	<i>Berlin Questionnaire</i> - BR		p-valor
	baixo risco, n (%)	alto risco, n (%)	
Total, n	45	59	<0,001 ^a
<5	33 (73,3)	7 (11,9)	
5 e <15	8 (17,8)	27 (45,8)	
15 a <30	3 (6,7)	10 (16,9)	
\geq 30	1 (2,2)	15 (25,4)	

^ap-valor obtido por meio do teste Qui-quadrado

Os métodos de avaliação da acurácia diagnóstica - valores de sensibilidade, especificidade, VPP, VPN, LR positiva e LR negativa foram aplicados para verificar esta validade, conforme demonstrado na Tabela 8.

Considerando o ponto de corte IAH ≥ 30 observa-se um aumento da sensibilidade para 93,8%, indicando melhor capacidade de identificar corretamente os participantes com AOS grave e o VPN de 97,8%, correspondendo a 2,2% de falsos negativos.

O VPP, ou seja, a proporção entre os que apresentaram resultado positivo no teste (QB-BR) que foram verdadeiramente positivos (PSG com IAH ≥ 5 eventos por hora) e o VPN, isto é, a proporção dentre os que apresentaram resultado negativo no teste (QB-BR) que foram verdadeiramente negativos (PSG com IAH < 5 eventos por hora), evidenciaram uma discriminação significativa, podendo a conduta de triagem da AOS ser baseada no QB-BR.

Tabela 8 – Desempenho da versão brasileira do *Berlin Questionnaire*. Campinas, SP, Brasil, 2017-2018

	IAH ^a ≥ 5 (IC ^b 95%)	IAH ≥ 15 (IC 95%)	IAH ≥ 30 (IC 95%)
Sensibilidade, %	81,3 (69,54; 89,92)	86,2 (68,34; 96,11)	93,8 (69,77; 99,84)
Especificidade, %	82,5 (67,22; 92,66)	54,7 (42,75; 66,21)	50,0 (39,15; 60,85)
VPP ^c , %	88,1 (78,96; 93,63)	42,4 (35,54; 49,51)	25,4 (21,08; 30,32)
VPN ^d , %	73,3 (61,82; 82,36)	91,1 (80,13; 96,30)	97,8 (86,70; 99,66)
LR ^e positiva	4,64 (2,36; 9,19)	1,90 (1,43; 2,54)	1,88 (1,47; 2,39)
LR negativa	0,23 (0,13; 0,39)	0,25 (0,10; 0,64)	0,12 (0,02; 0,84)

^aIAH: índice de apneia e hipopneia; ^bIC: intervalo de confiança; ^cVPP: valor preditivo positivo; ^dVPN: valor preditivo negativo, ^eLR: razão de verossimilhança

6. Discussão**Adaptação cultural do questionário.**

A escolha do QB ocorreu por se tratar de um questionário amplamente utilizado (Abrishami et al., 2010), conforme descrito na literatura, e de fácil compreensão. A existência do QB-BR para o rastreo da AOS, traduzido e adaptado para a cultura brasileira, poderá fornecer informações importantes para o encaminhamento dos indivíduos pelos profissionais de saúde para intervenções apropriadas. Já existe a tradução do QB para a língua portuguesa falada em Portugal (Vaz et al., 2011), no entanto há diferença semântica e cultural em relação ao Brasil.

A adaptação cultural realizada de acordo com normas internacionais estabelecidas permite a reprodutibilidade dos resultados e possibilita a comparação entre diferentes populações (Beaton et al., 2007)

Na etapa de validação de conteúdo, o comitê de especialistas analisou a clareza e as equivalências do questionário, essencial para refinar e facilitar a compatibilidade entre a versão original e a versão brasileira, visto que esta etapa atualmente reflete a garantia de um conteúdo preciso (Epstein et al., 2015) e que a participação de um tradutor no processo, conforme recomendado na literatura (Beaton et al., 2000; Alexandre, Coluci, 2011), enriquece a discussão. A familiaridade dos membros do comitê com AOS pode ser apontada como ponto relevante no processo.

Os dados relativos ao IVC-I apresentaram concordância superior à taxa mínima estabelecida de $\geq 80\%$, demonstrando que o questionário possibilita medir o que se propõe a medir. Embora o IVC-I da questão 6 indicasse conteúdo válido, a questão foi reformulada com o intuito de se obter uma frase mais clara. Deve-se ressaltar que clareza é um item importante para qualquer instrumento que deve ser de fácil compreensão para todas as pessoas (Pasquali, 1998).

Recomenda-se, na literatura, que a avaliação pré-final do questionário, com a finalidade da adaptação cultural, seja feita com 30 a 40 indivíduos (Beaton et al., 2000). A versão brasileira pré-final do QB-BR foi testada em 30 participantes sendo que as questões foram lidas para analisar possíveis dificuldades para a avaliação da praticabilidade e aceitabilidade, apresentando um curto tempo de preenchimento, inferior

a três minutos, demonstrando facilidade de compreensão na população alvo e sugerindo tratar-se de um questionário de fácil aplicação.

No instrumento original foi realizada apenas uma alteração na questão 8 (Você já pegou no sono enquanto dirigia?), pois a resposta de 36,7% participantes não estava contemplada pelo fato de não dirigirem, o que pode também ser uma resposta frequente na população geral. Destaca-se que esta alteração foi realizada após a obtenção da concordância do autor que criou o o instrumento QB. A pontuação atribuída à resposta “Não se aplica” foi zero. No entanto, mesmo após a modificação na escala de resposta, a análise da consistência interna dos itens por meio do emprego do KR-20, mostrou que com a exclusão deste item, o coeficiente KR-20, passaria a ter o valor de 0,65, o que aponta para a pequena homogeneidade do item em relação aos demais da escala.

Validação das propriedades psicométricas do questionário

Um achado importante deste estudo é que 81,3% dos participantes que apresentaram alto risco na avaliação do QB-BR foram identificados com AOS na PSG, de acordo com o critério de IAH ≥ 5 eventos por hora.

Os dados sociodemográficos e clínicos dos participantes deste estudo de adaptação e validação mostram, a exemplo de estudos pregressos, que utilizaram o QB, que para o grupo de alto risco para AOS, houve predomínio do sexo masculino, média de idade entre 49 a 55 anos e IMC de 27,9 a 30,0 Kg/m² (Abrishami et al., 2010). Cabe ressaltar que a idade mais avançada, sexo masculino e maior IMC são fatores já confirmados com um efeito positivo na prevalência da AOS (Senaratna et al., 2017).

Recente revisão sistemática evidenciou a prevalência de AOS variando de 9% a 38% e maior em homens (Senaratna et al., 2017). Estudo epidemiológico nacional mostrou a prevalência de AOS de 32,9% (Tufik et al., 2010), e em um estudo internacional com adultos de 30 a 49 anos e de 50 a 70 anos foi de 10% e 17% para homens e 3% e 9% para mulheres, respectivamente (Peppard et al., 2013). No presente estudo a prevalência de AOS foi de 61,6% (IAH ≥ 5 eventos/hora) foi semelhante ao encontrado em outros estudos de validação do QB, 54% (Netzer et al., 1999) e 58% (Popević et al., 2016). Outros autores encontraram 83,2% (Vaz et al., 2011). A diferença em relação à

presente pesquisa poderia ser explicada por se tratar de uma população não referenciada na sua totalidade para avaliação de distúrbios respiratórios do sono.

Os participantes com alto risco para AOS no QB-BR eram mais velhos e apresentaram maior IMC, circunferência cervical e escore na ESE, características concordantes com os fatores de risco descritos em outro estudo (Mirrakhimov et al., 2013) e nos estudos de validação do QB (Sharma et al., 2006; Netzer et al., 1999).

Nove dentre as 12 variáveis examinadas neste estudo mostraram-se associadas à estratificação do risco para AOS de acordo com QB-BR: sexo, situação de trabalho, IMC, HA, DM, circunferência cervical, IAH, SDE e o relato de apneia presenciada. A associação da HA e do IMC já era esperada, pois a presença da HA e IMC $>30\text{Kg/m}^2$ são critérios de positividade na categoria três do QB.

Stansbury e Strollo (2015) enfatizam que os profissionais de saúde devem considerar as manifestações clínicas: ronco, SDE, comprometimento neurocognitivo, obesidade, circunferência cervical aumentada, hipertensão arterial, saturação de oxigênio diminuída entre outras, principalmente quando associadas a sintomas característicos e achados no exame físico do indivíduo com risco para AOS. A obesidade tem ligação direta com a AOS (Lim, Pack, 2017) e merece destaque, pois é um fator que pode ser modificado. Estudo longitudinal realizado em 690 indivíduos evidenciou que a perda de 10% da massa corporal previu uma diminuição de 26% no IAH e, por outro lado, um aumento de 10% implicava em chances 6 vezes maiores de apresentar os distúrbios respiratórios de sono (Peppard et al., 2000).

No que diz respeito à prática de atividade física, os participantes sedentários foram prevalentes neste estudo (65,4%). De acordo com o Relatório de Desenvolvimento Humano Nacional de 2017, somente 37,9% dos brasileiros praticam atividade física ou esporte. A atividade física produz efeito sobre a qualidade do sono e melhora na saúde (Uchida et al., 2012). Estudo evidenciou que a atividade física tem influência na incidência e na gravidade dos distúrbios respiratórios (Awad et al., 2012). A associação do exercício físico e a perda de peso diminuiu o IAH em dez eventos por hora, e promoveu melhora na saturação de oxigênio noturna dos participantes idosos e obesos, recrutados para participar de um treinamento de exercícios supervisionados e seguindo uma dieta com restrição calórica (Dobrosielski et al., 2015). Desta forma, a recomendação de atividade

física e de uma alimentação balanceada pode contribuir para a melhora de saúde de modo geral e da AOS e ser utilizada como medida não farmacológica de tratamento. Entretanto, não houve significância estatística na prática de atividade física quando comparados, neste estudo, os participantes do grupo com baixo e alto risco para AOS na estratificação do QB-BR.

A associação da HA com a estratificação da AOS, observada nesta pesquisa, corrobora os dados da literatura, nos quais a AOS e a HA têm relação bidirecional (Floras, 2015; Torres et al., 2015) e a AOS é mais prevalente na população de hipertensos do que na população geral, aumentando a morbidade por hipertensão e morte prematura (Floras, 2015). A hipóxia intermitente provocada pela AOS tem papel concludente nas doenças cardiovasculares (Lévy et al., 2013), sendo que a intensidade de dessaturação $\geq 4\%$ verificada no oxímetro de pulso pode predizer a hipertensão (Foster et al., 2010). Em pacientes com hipertensão arterial resistente, o tratamento da AOS de intensidade moderada a grave com o uso da CPAP reduziu significativamente a pressão arterial diurna (Pedrosa et al., 2013).

A relação entre AOS e DM vem sendo explorada e cabe salientar que a AOS é um reconhecido fator de risco para a resistência à insulina e DM tipo 2 (Reutrakul, Mokhlesi, 2017; Muraki, 2018), e está relacionada ao risco aumentado de retinopatia diabética (OR = 2,01, IC95% = 1,49–2,72) (Zhu, 2017). Experimento em laboratório evidenciou que a hipoxemia intermitente e a fragmentação do sono decorrentes da AOS estão associadas ao metabolismo anormal da glicose (Reutrakul, Mokhlesi, 2017). Por outro lado, o DM pode agravar os distúrbios respiratórios devido à neuropatia autônoma (Bottini et al., 2008).

Na atualidade, a circunferência cervical vem sendo utilizada como complemento para o rastreio da síndrome metabólica (Hingorjo et al., 2016), sendo útil para predizer os distúrbios respiratórios de sono (Davidson; Patel, 2008; Chang et al., 2014). A circunferência cervical tem sido utilizada como característica adicional de risco quando igual ou superior a 40 cm (Projeto Diretrizes, 2012).

A obesidade parece ter relação direta com a AOS, já que o acúmulo de tecido adiposo pode levar ao estreitamento do diâmetro da laringe, predispondo à ocorrência de

colapsos da mesma, que irão dificultar e/ou obstruir a entrada do ar para os pulmões. (Ribas Filho, Giorelli, 2012).

Entre as queixas de distúrbios de sono, o ronco é comum na população geral e tem relevância, influenciando diretamente a qualidade do sono do próprio roncador e do companheiro de quarto. É um sinal de comprometimento da via aérea superior resultando em limitação de fluxo aéreo e aumento do esforço respiratório, provocando despertares durante o sono e hipoventilação (Strohl, 2005). É considerado uma manifestação dos distúrbios respiratórios (Sun et al., 2011) e sua avaliação é valiosa devido a sua importância clínica para a AOS (Punjabi, 2008).

O ronco foi relatado por 78,8% dos entrevistados da presente pesquisa. O ronco habitual é mais prevalente em homens e seu relato tem aumentado ao longo das décadas (Santos-Silva et al., 2010). Em estudo populacional foi encontrado uma prevalência de 50,5% em uma amostra de 3.136 adultos avaliados (Noal et al, 2008).

Dentre as consequências da AOS, a fragmentação do sono pode levar a SDE, sendo esta uma das causas de procura por cuidado médico. O presente estudo obteve, na amostra geral, o escore médio da ESE de 9,5, sendo bem próximo ao valor encontrado no estudo de Vaz e colaboradores (2011). Quando verificado de acordo com a estratificação do QB-BR para baixo risco e alto risco, a ESE apresentou valores de, respectivamente, 8,3 e 10,7, significativamente diferentes entre si, superior do encontrado no estudo de Popević e colaboradores (2016).

Os distúrbios respiratórios podem estar associados a SDE, sendo um fator de preocupação, pois pode levar a pior qualidade de vida e saúde e por sua associação com as doenças (Manolis et al., 2016) e acidentes por causas externas (Garbarino et al., 2016). Os indivíduos com AOS não diagnosticada apresentam maior risco de morte, AVC e eventos cardiovasculares (Marin et al., 2005; Young et al., 2008; Bradley et al., 2009).

A SpO_2 , avaliada entre os parâmetros da PSG, obteve maior índice de dessaturação noturna entre os participantes com alto risco para AOS. Estudos (Sasai et al., 2011; Sreedharan et al., 2016) encontraram correlação positiva entre a gravidade da AOS e a hipoxemia noturna. O colapso das vias aéreas, condição encontrada na AOS, propicia queda na SpO_2 (Fanfulla et al., 2008). Este dado ressalta a importância da avaliação da AOS, pois provoca consequências fisiopatológicas, tais como: dessaturação

de oxigênio (Lim, Pack, 2017) e fragmentação do sono (Dempsey et al., 2010; Jordan et al., 2014; Lim, Pack, 2017).

No que se refere à confiabilidade da medida a versão brasileira apresentou KR-20 de 0,59. Chama atenção a questão 8 (Você já pegou no sono enquanto dirigia?), que obteve uma correlação negativa com o valor total. Tal situação pode estar relacionada com a deseabilidade social, em que os indivíduos respondem o que julgam socialmente correto e não necessariamente o que fazem (Polit, Yang, 2016). Com a exclusão desta questão houve melhora no coeficiente KR-20 que apresentou valor de 0,65. Futuros estudos são necessários para testar a versão brasileira do QB, acumular provas e ratificar sua confiabilidade no que se refere à homogeneidade dos itens.

No KR-20 os itens são analisados de forma individual e a técnica é baseada na existência da correlação linear entre as respostas aos itens, portanto, é adequado para escores de instrumentos dicotômicos (Mokkink et al., 2010; Polit, Yang, 2016). No entanto, não foram encontrados na literatura estudos com a aplicação do KR-20 para a validação do QB em outras populações.

Nos demais estudos encontrados na literatura internacional observa-se a avaliação da confiabilidade por meio do alfa de Cronbach (Netzer et al, 1999; Amra et al. 2013; Yunus et al., 2013; Sharma et al., 2006). A versão brasileira do *Berlin Questionnaire* apresentou evidência de consistência interna satisfatória, com o alfa de Cronbach para a Categoria 1 (questões 2, 3 e 5) de 0,74 e para a Categoria 2 (questões 6, 7 e 9) de 0,57 e aumento para 0,74 ao excluir a questão 9. Yunus e colaboradores (2013) observaram resultado semelhante, com valor do coeficiente alfa de Cronbach de 0,20 para a Categoria 2, que aumentava para 0,88 com a exclusão da questão 9. Uma possível explicação para este achado pode estar relacionada a um número elevado de participantes que não dirigiam e/ou que apresentaram a resposta socialmente correta e possivelmente não verdadeira, isto é, afirmaram não cochilar enquanto dirigiam. Ressalta-se que a questão 9 tem grande importância na avaliação dos participantes que dirigem automóveis, pois a avalia a frequência com que a pessoa cochila enquanto dirige. A versão original da cultura inglesa demonstrou validade interna elevada de 0,86 e 0,92 (alfa de Cronbach) para a Categoria 1 e 2, respectivamente (Netzer et al., 1999).

A versão brasileira do QB mostrou evidências de elevadas sensibilidade e especificidade, e a validade de critério foi testada em relação ao IAH obtido em PSG, medida “padrão ouro” para a avaliação da AOS. As medidas de sensibilidade, especificidade, VPP e VPN do QB-BR em relação à AOS evidenciada pela PSG, mostram que o QB-BR é um questionário capaz de identificar os participantes com alto risco de AOS dentre aqueles com apneia evidenciada pela PSG, bem como capacidade em identificar aqueles com baixo risco. Dessa forma, a especificidade elevada evidenciada pelo QB-BR em identificar os indivíduos com alto risco para AOS possibilita intervenções da equipe de saúde voltadas à identificação precoce e posterior encaminhamento para a confirmação diagnóstica e tratamento.

É interessante destacar que a Categoria 1 do QB-BR possibilita medida mais acurada, evidenciando que as questões da roncopatia e apneias presenciadas devem ser avaliadas de forma criteriosa durante a entrevista.

Ao avaliar o processo de validação do QB em culturas diferentes, observa-se que os autores Netzer et al. (1999), Amra et al. (2013), Yunus et al. (2013), Sharma et al. (2006), Saleh et al. (2011), Suksakorn et al. (2014) encontraram valores de sensibilidade que oscilaram entre 84,5% e 97,0%, sendo maiores do que o encontrado no presente estudo. Chung et al. (2008), Hrubos-Strøm et al. (2010), Vaz et al. (2011), Bouloukaki et al. (2013), Khaledi-Paveh et al. (2016) e Popević et al. (2016) encontraram sensibilidade entre 37,2% a 77,3%, valores inferiores ao encontrado no QB-BR. Importante ressaltar que alguns estudos validaram o QB em indivíduos referenciados a clínicas de distúrbios respiratório do sono, o que pode ter efeito na detecção da AOS.

Em um estudo cujo objetivo foi comparar um escore (NoSAS) que compreendia medidas clínicas, antropométricas e instrumentos de avaliação do sono e do risco de AOS na população geral, a sensibilidade do QB foi 0,61, especificidade 0,68, VPP 0,20 e VPN 0,93 considerando o IAH ≥ 20 eventos por hora. (Marti-Soler et al., 2016)

Ressalta-se que, dentre os estudos de predição de AOS pelo QB, os que avaliaram pacientes gerais da população (atenção primária) obtiveram valores de sensibilidade e especificidade mais elevados (Netzer et al., 1999; Yunus et al., 2013; Sharma et al., 2006; Saleh et al., 2011), ou seja, melhor capacidade em discriminar os verdadeiramente doentes e não doentes. No presente estudo, apesar de se tratar de uma população

clínica, os participantes não eram encaminhados em sua totalidade para avaliação de distúrbios respiratórios, o que pode ter contribuído para uma sensibilidade e especificidade maiores.

Nos estudos de validação do QB (Vaz et al., 2011; Amra et al., 2013; Bouloukaki et al., 2013; Suksakorn et al., 2014), os resultados das análises de sensibilidade mostraram valores crescentes quando utilizada a classificação com aumento de corte de IAH ≥ 5 ; ≥ 15 e ≥ 30 eventos por hora. Ressalta-se, dentre os estudos encontrados, que apenas a versão brasileira e tailandesa (Suksakorn et al., 2014) do QB obtiveram valores maiores que 90% em pacientes graves, ou seja, com IAH ≥ 30 eventos por hora. A sensibilidade é um importante teste para verificar a acurácia entre o diagnóstico e a triagem, e o QB-BR foi capaz de identificar os participantes com AOS corretamente. No entanto, a avaliação da especificidade diminuiu a medida que a gravidade da AOS aumentou.

A AASM recomenda que a triagem da AOS seja incorporada à avaliação de rotina de saúde (Epstein et al, 2009). Deve-se observar que, na realidade brasileira, a PSG não está disponível em diversos lugares, além de ter custo elevado. Desta forma, o emprego de um questionário amplamente utilizado na literatura, adaptado e validado para a nossa realidade brasileira, tem valor na identificação da pessoa em risco para AOS.

Os achados do presente estudo mostram que o questionário é uma ferramenta útil na avaliação da estratificação do risco da AOS, e pode ser utilizada na avaliação de pacientes, inclusive primária como um instrumento de triagem.

Uma limitação passível de se apontar relaciona-se aos vieses das medidas de autorrelato especialmente no que se refere à desejabilidade social em que os participantes respondem de acordo com a norma social (Polit, Yang, 2016). Outro limite relaciona-se à heterogeneidade da população brasileira sendo importante a realização do questionário em diversas regiões do país (São-João et al., 2013).

7. CONCLUSÃO

7. Conclusão

Os achados deste estudo permitem concluir que:

- a versão brasileira do questionário QB-BR encontra-se traduzida para a língua portuguesa do Brasil e adaptada culturalmente à população brasileira, realizada de forma rigorosa conforme recomendação da literatura;
- a avaliação do questionário demonstrou equivalências conceitual, semântica e idiomáticas satisfatórias;
- a avaliação da praticabilidade e aceitabilidade identificou que o questionário é prático, de fácil aplicação quando utilizado por meio de entrevista, com demanda de curto tempo para a aplicação;
- a versão brasileira é confiável no que se refere à homogeneidade dos itens, observada por meio do coeficiente alfa de Cronbach superior a 0,70;
- a avaliação da sensibilidade, especificidade, VPP e VPN demonstrou boa capacidade de detectar os participantes com alto e baixo risco dentre aqueles com e sem AOS identificada na PSG.

Considerações finais e recomendações para a prática clínica

O QB-BR aplicado em indivíduos que foram submetidos à PSG foi capaz de identificar a estratificação do risco para AOS.

O uso do QB-BR poderá colaborar com a equipe de saúde no reconhecimento e documentação de características clínicas que alertem para a possibilidade de risco de AOS, bem como para atuar de forma precoce em fatores passíveis de modificação e encaminhamento a serviço especializado para avaliação detalhada e confirmação da AOS.

É importante que pesquisas futuras busquem mais aprimoramento, refinamento e testes do QB-BR com uma amostragem ampliada, para que algumas de suas limitações sejam minimizadas e para que possam auxiliar no desenvolvimento de intervenções para avaliação do risco de AOS.

8. REFERÊNCIAS

8. Referências

Abreu G de A. Avaliação da adequabilidade, em uma perspectiva transcultural, de dois instrumentos para rastreamento da síndrome da apneia e hipopneia obstrutiva do sono [dissertação em Saúde Coletiva]. Rio de Janeiro: *Universidade Federal do Rio de Janeiro*; 2010.

Abrishami A, Ali Khajehdehi A, Chung F. A systematic review of screening questionnaires for obstructive sleep apnea. *Can J of Anesth.* 2010; 57(5): 423-438.

Ahmadi N, Chung AS, Gibbs A, Shapiro CM. The Berlin questionnaire for sleep apnea in a sleep clinic population: relationship to polysomnographic measurement of respiratory disturbance. *Sleep Breath.* 2008; 12(1):39–45.

Alexandre NMC, Coluci MZO. Validade de Conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. *Ciêns Saúde Coletiva.* 2011; 16(7): 3061-3068.

Alexandre NMC, Guirardello EB. Adaptación cultural de instrumentos utilizados en salud ocupacional. *Pan Am J Public Health.* 2002; 11(2): 109-11.

American Academy of Sleep Medicine. *International Classification of Sleep Disorders.* 3th ed. Darien, IL: American Academy of Sleep Med.; 2014.

American Academy of Sleep Medicine. *International Classification of Sleep Disorders: diagnostic and coding manual.* 2th ed. Westchester, Illinois: American Academy of Sleep Med.; 2005.

Amra B, Nouranian E, Golshan M, Fietze I, Penzel T. Validation of the Persian Version of Berlin Sleep Questionnaire for Diagnosing Obstructive Sleep Apnea. *Int J Prev Med.* 2013; 4(3): 334-339.

Associação Médica Brasileira, Conselho Federal de Medicina. *Apneia obstrutiva do sono e ronco primário: diagnóstico.* São Paulo: AMB/CFM; 2012 [acesso em 20 out 2015]. Disponível em: https://diretrizes.amb.org.br/BibliotecaAntiga/apneia_obstrutiva_do_sono_e_ronco_primario_diagnostico.pdf

Awad KM, Malhotra A, Barnet JH, Quan SF, Peppard PE. Exercise is associated with a reduced incidence of sleep-disordered breathing. *Am J Med.* 2012; 125(5):485-90.

Bawden FC, Oliveira CA, Caramelli P. Impact of obstructive sleep apnea on cognitive performance. *Arquivos Neuro-Psiquiatria.* 2011; 69(4): 585-589.

Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the Process of Cross-Cultural Adaptation of Self-Report Measures. *SPINE [Internet].* 2000; 25(24): 3186-3319. [acesso em 20 out. 2015]. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/11124735>

Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Recommendations for the Cross-Cultural Adaptation of the DASH & Quick DASH Outcome Measures. *Institute for Work & Health [periódico Internet].* 2007; 01-45. [acesso em 20 out 2015]. Disponível em: <http://www.dash.iwh.on.ca/system/files/X-CulturalAdapation-2007.pdf>.

Berry RB, Brooks R, Gamaldo CE, Harding SM, Lloyd RM, Marcus CL, et al. The AASM Manual for the Scoring of Sleep and Associated Events: rules, terminology and technical specifications: version 2.3. Darien, Illinois: American Academy of Sleep Med.; 2016.

Berry RB, Budhiraja R, Gottlieb DJ, Gozal, D, Iber C, Kapur VK, et al. Rules for scoring respiratory events in sleep: update of the 2007 AASM manual for the scoring of sleep and associated events: deliberations of the Sleep Apnea Definitions Task Force of the American Academy of Sleep Medicine. *J Clin Sleep Med.* 2012; 8(5): 597-619.

Berry RB, Brooks R, Gamaldo C, Harding SM, Llyod RM, Quan SF, et al. AASM Scoring Manual Updates for 2017 (Version 2.4). *J Clin Sleep Med,* 2017; 13(5): 665-666.

Bertolazi AN, Fagundes SC, Hoff LS, Pedro VD, Barreto SSM, Johns MW. Validação da escala de sonolência de Epworth em português para uso no Brasil. *J Bras Pneumol.* 2009; 35(9): 877-883.

Bottini P, Redolfi S, Dottorini ML, Tantucci C. Autonomic neuropathy increases the risk of obstructive sleep apnea in obese diabetics. *Respiration.* 2008; 75(3): 265–271.

Bouloukaki I, Komninos ID, Mermigkis C, Micheli K, Komninou M, Moniaki V, et al. Translation and validation of Berlin questionnaire in primary health care in Greece. *BMC Pulmonary Medicine.* 2013; 13(6).

Bradley TD, Floras JS. Obstructive sleep apnoea and its cardiovascular consequences. *Lancet*. 2009; 373(9657): 82–93

Brown LK. Can sleep deprivation studies explain why human adults sleep? *Curr Opin Pulm Med*. 2012; 18(6): 541-545.

Cappuccio FP, Miller MA. Sleep and cardio-metabolic disease. *Curr Cardiol Rep*. 2017; 19(11): 110.

Chang ET, Yang MC, Wang HM, Lai HL. Snoring in a sitting position and neck circumference are predictors of sleep apnea in Chinese patients. *Sleep Breath*. 2014; 18(1): 133-136.

Chung F, Yegneswaran B, Liao P, Chung SA, Vairavanathan S, Islam S, et al. Validation of the Berlin questionnaire and American Society of Anesthesiologists checklist as screening tools for obstructive sleep apnea in surgical patients. *Anesthesiology*. 2008; 108(5), 822–830.

Corrêa K, Ceolim MF. Qualidade do sono em pacientes idosos com patologias vasculares periféricas. *Rev Esc Enferm. USP*. 2008; 42(1): 12-18.

Davidson TM, Patel MR. Waist circumference and sleep disordered breathing. *Laryngoscope*. 2008; 118(2): 339-347.

Dempsey JÁ, Veasey SC, Morgan BJ, O'Donnell CP. Pathophysiology of sleep apnea. *Physiol Rev*. 2010; 90(1): 47-112.

DeVon HA, Block ME, Moyle-Wright P, Ernst DM, Hayden SJ, Lazzara DJ et al. A psychometric toolbox for testing validity and reliability. *J Nurs Scholarsh* 2007;39(2):155-64

Dobrosielski DA, Patil S, Schwartz AR, Bandeen-Roche K, Stewart KJ. Effects of exercise and weight loss in older adults with obstructive sleep apnea. *Med Sci Sports Exerc*. 2015; 47(1): 20-26.

El-Sayed IH. Comparison of four sleep questionnaires for screening obstructive sleep apnea. *Egyptian Journal of Chest Diseases and Tuberculosis*. 2012; 61(4): 433-441.

Epstein LJ, Kristo D, Strollo Jr PJ, Friedman N, Malhotra A, Patil SP, et al. Clinical guideline for the evaluation, management and long-term care of obstructive sleep apnea in adults. *J Clin Sleep Med*. 2009; 5(3): 263-276.

Epstein LJ, Osborne RH, Elsworth GR, Beaton DE, Guillemin F. Cross-cultural adaptation of the Health Education Impact Questionnaire: experimental study showed expert committee, not back-translation, added value. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2015; 68(4): 360-369.

Falcão DM, Ciconelli RM, Ferraz MB. Translation and cultural adaptation of quality of life questionnaire: an evaluation of methodology. *J Rheumatol*. 2003; 30: 379-85.

Fayers PM, Machin D. *Quality of Life: The Assessment, Analysis And Interpretation of Patient-reported Outcomes*. Chichester, England: John Wiley e Sons; 2007.

Fanfulla F, Grassi M, Taurino AE, Lupo ND, Trentin R. The relationship of daytime hypoxemia and nocturnal hypoxia in obstructive sleep apnea syndrome. *Sleep*. 2008;31(2):249–255.

Ferreira JC, Patino CM. Entendimento os testes diagnósticos. Parte 1. *J Bras Pneumol*. 2017; 43(5): 330-330.

Ferreira JC, Patino CM. Entendimento os testes diagnósticos. Parte 3. *J Bras Pneumol*. 2018; 44(1): 4-4.

Floras JS. Hypertension and sleep apnea. *Can J Cardiol*. 2015; 31(7): 889-897.

Foster GE, Hanly PJ, Ahmed SB, Beaudin AE, Pialoux V, Poulin MJ. Intermittent hypoxia increases arterial blood pressure in humans through a renin-angiotensin system-dependent mechanism. *Hypertension*. 2010; 56(3): 369–377.

Franklin KA, Lindberg E. Obstructive sleep apnea is a common disorder in the population – a review on the epidemiology of sleep apnea. *Journal of Thoracic Disease*. 2015; 7(8): 1311-1322.

Garbarino S, Durando P, Guglielmi O, Dini G, Bersi F, Fornarino S, et al. Sleep Apnea, Sleep Debt and Daytime Sleepiness Are Independently Associated with Road Accidents. A Cross-Sectional Study on Truck Drivers. PLoS ONE. 2016; 11(11): e0166262.

Gottlieb DJ, Ellenbogen JM, Bianchi MT, Czeisler CA. Sleep deficiency and motor vehicle crash risk in the general population: a prospective cohort study. BMC Med. 2018; 16(1): 44.

Greenhalgh T. How to read a paper. Papers that report diagnostic or screening tests. BMJ. 1997; 315(30): 540-543.

Guillemin F. Cross-cultural adaptation and validation of health status measures. Scand J Rheumat. 1995; 24(2): 61-63.

Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of healthy-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. J Clin Epidemiol 1993; 46: 1417-1432.

Hair JR, Black WC, Babin BJ, Anderson RE, Tatham RL. Análise multivariada de dados. Trad. De Adonai Sculp Sant'Anna. 6. ed. Porto Alegre: Bookman; 2009.

Heinzer R, Marti-Soler H, Marques-Vidal P, Tobback N, Andries D, Waeber G et al. Impacto f sex and menopausal status on the prevalence, clinical presentation, and comorbidities of sleep-disordered breathing. Sleep Medicine. 2018; 51: 29-36.

Heinzer R, Petitpierre NJ, Marti-Soler H, Haba-Rubio J. Prevalence and characteristics of positional sleep apnea in the HypnoLaus population-based cohort. Sleep Medicine. 2018; 48: 157-162.

Heinzer R, Vat S, Marques-Vidal P, Marti-Soler H, Andries D, Tobback N et al. Prevalence of sleep-disordered breathing in the general population: the HypnoLaus study. Respiratory Medicine. 2015; 3(4): 310-318.

Herdman M, Fox-Rushby J, Badia X. A model of equivalence in the cultural adaptation of HRQol instruments: the universalist approach. Quality of Life Research. 1998; 7(4): 323-335.

Hingorjo MR, Zehra S, Imran E, Qureshi MA. Neck circumference: a supplemental tool for the diagnosis of metabolic syndrome. *J Pak Med Assoc.* 2016; 66(10): 1221-1226.

Hirotsu C, Bittencourt L, Garbuio S, Andersen ML, Tufik S. Sleep complaints in the Brazilian population: impact of socioeconomic factors. *Sleep Sci.* 2014; 7(3): 135-142.

Hora HRM, Monteiro GTR, Arica J. Confiabilidade em questionários para qualidade: um Estudo com o Coeficiente Alfa de Cronbach. *Produto & Produção.* 2010; 11(2): 85-103.

Hrubos- Strøm H, Randby A, Namtvedt SK, Kristiansen HA, Einvik G, Benth J, et al. A Norwegian population-based study on the risk and prevalence of obstructive sleep apnea. The Akershus sleep apnea Project (ASAP). *Journal of Sleep Research.* 2011; 20(1pt2): 162–170.

Hulley SB, Martin JF, Cummings SR. Planejando as medições: predição e acurácia. *In:* Hulley SB, Cummings SR, Browne WS, Grady D, Hearst N, Newman TB. *Delineando a pesquisa clínica: uma abordagem epidemiológica.* 2ed. Artmed: Porto Alegre; 2001. p.55-68.

Iber C, Ancoli-Israel S, Chesson AL, Quan SF. *The AASM Manual for the Scoring of Sleep and Associated Events: Rules, Terminology and Technical Specifications.* Westchester, IL: American Academy of Sleep Med.; 2007.

Jonas DE, Amick HR, Feltner C, Weber RP, Arvanitis M, Stine A, et al. Screening for obstructive sleep apnea in adults: evidence report and systematic review for the US preventive services task force. *Jama.* 2017; 317(4): 415-433.

Jordan AS, McSharry DG, Malhotra A. Adult obstructive sleep apnoea. *Lancet.* 2014; 383(9918): 736-747.

Kawaguchi Y, Fukumoto S, Inaba M, Koyama H, Shoji T, Shoji S, et al. Different impacts of neck circumference and visceral obesity on the severity of obstructive sleep apnea syndrome. *Obesity.* 2011; 19(2): 276-282.

Keszei AP, Novak M, Streiner DL. Introduction to health measurement scales. *J Psychosomatic Res.* 2010; 68(4): 319-323.

Khaledi-Paveh B, Khazaie H, Nasouri M, Ghadami MR, Masoud T. Evaluation of Berlin questionnaire validity for sleep apnea risk in sleep clinic populations. *Basic Clin Neurosci.* 2016; 7(1): 43-48.

Kleitman N. *Sleep and wakefulness.* London: Midway Reprint, 1987

Krishnaswamy U, Aneja A, Kumar RM, Kumar TP. Utility of portable monitoring in the diagnosis of obstructive sleep apnea. *J Postgraduate Med.* 2015; 61(4): 223-229.

Kuder GF, Richardson MW. The theory of the estimation of test reliability. *Psychometrika.* 1937; 2(3): 151-160.

Kümpel DA, Sodr  AC, Pomatti DM, Scortegagna HM, Filippi J, Portella MR, et al. Obesidade em idosos acompanhados pela estratégia de saúde da família. *Texto e Contexto - Enfermagem.* 2011; 20(3): 47-477.

Kushida CA, Littner MR, Morgenthaler TI, Alessi CA, Bailey D, Coleman J et al. Practice parameters for the indications for polysomnography and related procedures: an update for 2005. *Sleep.* 2005; 28(4): 499-521.

Lévy P, Ryan S, Oldenburg O, Parati G. Sleep apnoea and the heart. *Eur Respir Rev.* 2013; 22(129): 333-352.

Lim DC, Pack AI. Obstructive sleep apnea: Update and future. *Annual Review of Medicine.* 2017; 68: 99-112

Lobiondo-Wood G, Haber J. Desenhos n o-experimentais. In: LoBiondo-Wood G, Haber J. *Pesquisa em Enfermagem.* 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2001: 110-121.

Luyster FS, Strollo PJ, Zee PC, Walsh JK. Sleep: a health imperative. *Sleep.* 2012; 35(6): 727-734.

Lynn MR. Determination and Quantification of Content Validity. *Nurs Res.* 1986; 35(6): 382-5.

Mallampati SR, Gatt SP, Gugino LD, Desai SP, Waraksa B, Freiburger D et al. A clinical sign to predict difficult tracheal intubation: a prospective study. *Can Anaesth Soc J.* 1985; 32 (4): 429-434

Manolis A, Trypsianis G, Leontidou E, Perantoni E, Xanthoudaki M, Nena E, Steiropoulos P. Prevalence of excessive daytime sleepiness and obstructive sleep apnea risk in a large line of primary health care users. *European Respiratory Journal*. 2016; 48(60): 860.

Marin JM, Carrizo SJ, Vicente E, Agusti AG. Long-term cardiovascular outcomes in men with obstructive sleep apnoea-hypopnoea with or without treatment with continuous positive airway pressure: na observational study. *Lancet*. 2005; 365(9464): 1046-1053.

Maroco J, Garcia-Marques T. Qual a fiabilidade do alfa de Cronbach? Questões antigas e soluções modernas? *Laboratório de Psicologia*. 2006; 4(1): 65-90.

Marti-Soler H, Hirotsu C, Marques-Vidal P, Vollenweider P, Waeber G, Preisig M et al. The NoSAS score for screening of sleep-disordered breathing: a derivation and validation study. 2016; 4(9): 742-748.

Martins AB, Tufik S, Moura SMGPT. Physiopathology of obstructive sleep apnea-hypopnea syndrome. *J Bras Pneumol*. 2007; 33(1): 93-100.

McEvoy RD, Antic NA, Heeley E, Luo Y, Ou Q, Zhang X, et al. CPAP for prevention of cardiovascular events in obstructive sleep apnea. *N Eng J Med*. 2016; 375(10):919-931

Mehta CR, Patel NR. A network algorithm for performing Fisher's exact test in rxc contingency tables. *JASA*. 1983; 78(382): 427-434.

Milani D. Obstacles to Return-to-Work Questionnaire: Adaptação cultural e validação das qualidades psicométricas no contexto brasileiro [tese em Ciências da Saúde]. Campinas: Universidade Estadual de Campinas; 2015.

Miller JN, Berger AM. Screening and assessment for obstructive sleep apnea in primary care. *Sleep Med. Rev*. 2016; 22(29): 41-51.

Mirрахimov AE, Sooronbaev T, Mirрахimov EM. Prevalence of obstructive sleep apnea in Asian adults: a systematic review of the literature. *BMC Pulmonary Med*. 2013; 13:10.

Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, 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 Jul;63(7):737-45

Mukherjee S, Patel SR, Kales SN, Ayas NT, Strohl KP, Gozal D, et al. American Thoracic Society ad hoc Committee on Healthy Sleep. An Official American Thoracic Society Statement: The Importance of Healthy Sleep. Recommendations and Future Priorities. *Am J Respir Crit Care Med.* 2015; 191(12): 1450-1458.

Muraki I, Wada H, Tanigawa T. Sleep apnea and type 2 diabetes. *J Diabetes Investig.* 2018; 18. <https://doi.org/10.1111/jdi.12823>

National Center On Sleep Disorders Research. National Center On Sleep Disorders Research National institutes of health sleep disorders research plan. 2011; 9. [acesso em 30 nov. 2017]. Disponível em: <https://www.nhlbi.nih.gov/files/docs/ncsdr/201101011NationalSleepDisordersResearchPlanDHHSPublication11-7820.pdf>

Netzer NC, Stoohs RA, Netzer CM, Clark K, Strohl KP. Using the Berlin Questionnaire to identify patients at risk for the sleep apnea syndrome. *Ann Inter Med.* 1999; 131(7): 485-491.

Neves GSML, Giorelli AS, Florido P, Gomes MM. Transtornos do sono: visão geral. *Rev Bras Neurol.* 2013; 49(2): 57-71.

Newman TB, Browner WS, Cummings SR, Hulley SB. Delineando estudos sobre testes médicos. In: Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB. *Delineando a pesquisa clínica: uma abordagem epidemiológica.* 3ed. Porto Alegre: Artmed, 2008, p. 201-223.

Noal RB, Menezes AMB, Canani SF, Siqueira FV. Ronco habitual e apneia obstrutiva observada em adultos: estudo de base populacional, Pelotas, RS. *Rev de Saúde Pública.* 2008; 42(2): 224-233.

Nunnally JC. *Psychometric theory.* New York: McGraw-Hill; 1978. 640p.

Ouayoun MC, Chabolle F, Vito A de, Heiser C, Paramasivan VK, Rabelo FAW, et al. International consensus (ICON) on the ENT role in diagnosis of obstructive sleep apnea syndrome. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis.* 2018; 135(1S): S3-S6.

Pagano M, Gauvreau K. Princípios de bioestatística. São Paulo: Thompson; 2004.

Pasquali L. Princípios de elaboração de escalas psicológicas. Rev Psiquiatr Clin 1998; 25(5): 206-13

Patino CM, Ferreira JC. Entendimento os testes diagnósticos. Parte 2. J Bras Pneumol. 2017; 43(6): 408-408.

Pedrosa RP, Drager LF, de Paula LK, Amaro AC, Bortolotto LA, Lorenzi-Filho G. Effects of OSA treatment on BP in patients with resistant hypertension: a randomized trial. Chest. 2013; 144(5):1487-1494.

Peppard PE, Young T, Barnet JH, Palta M, Hagen EW, Hla KM. Increased prevalence of sleep-disordered breathing in adults. Am Journal Epidemiol. 2013; 177(9):1006-1014.

Peppard PE, Young T, Palta M, Dempsey J, Skatrud J. Longitudinal study of moderate weight change and sleep-disordered breathing. JAMA. 2000; 284(23): 3015-3021.

Phillips BA, Kryger MH. Management of Obstructive Sleep Apnea. Rev Neurocienc 2014; 22(1): 102-112. In: Kryger MH, Roth T, Dement WC, editores. Principles of Sleep Medicine. 5th ed. St. Louis: Elsevier Saunders; 2011. 827-37. [acesso em 30 nov. 2017]. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9781416066453001109>

Pinto Jr L R, Silva R S da. Polissonografia normal e nos principais distúrbios de sono. In Tufik S. Medicina e biologia do sono. 1^a edição. Barueri, SP: Manole, 2008. p 161-180.

Polese JF, Santos-Silva R, Kobayashi RF, Pinto INP, Tufik S, Bittencourt LRA. Monitorização portátil no diagnóstico da apneia obstrutiva do sono: situação atual, vantagens e limitações. Jornal Brasileiro de Pneumol. 2010; 36(4): 498-505.

Polit DF, Beck CT, Hungler BP. Fundamentos em pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação e utilização. 7. ed. Porto Alegre: Artmed Editora; 2011.

Polit DF, Yang FM. Measurement and the measurement of change. China: Wolters Kluwer; 2016.

Popević MB, Milovanović A, Nagorni-Obradović L, Nešić D, Milovanović J, Milovanović AP. Screening commercial drivers for obstructive sleep apnea: translation and validation of Serbian version of Berlin Questionnaire. *Quality of Life Research*. 2015; 25(2): 343-349.

Projeto Diretrizes. Associação Médica Brasileira (AMB), Conselho Federal de Medicina (CFM). Apneia Obstrutiva do Sono e Ronco Primário: Diagnóstico. São Paulo: AMB/CFM; 2012. [Acesso em 20 de out de 2015]. Disponível em: http://www.projetodiretrizes.org.br/diretrizes11/apneia_obstrutiva_do_sono_e_ronco_pri_mario_diagnostico.pdf

Punjabi N. M. The epidemiology of adult obstructive sleep apnea. *Proceedings of the American Thoracic Society*. 2008; 5(2): 136–143.

Relatório de Desenvolvimento Humano Nacional - Movimento é Vida: Atividades Físicas e Esportivas para Todas as Pessoas: 2017. – Brasília: PNUD, 2017. 392 p. [acesso em 1 mai. 2017] Disponível em: http://www.each.usp.br/gepaf/wp-content/uploads/2017/10/PNUD_RNDH_completo.pdf

Reutrakul S, Mokhlesi B. Obstructive sleep apnea and diabetes: A state of the art Review. *Chest*. 2017; 152(5): 1070-1086.

Ribas Filho D, Giorelli P. Distúrbios do sono: causa ou consequência da obesidade? *International Journal of Nutrology*. 2012; 5(3): 101-102.

Saleh AB, Ahmad MA, Awadalla NJ. Development of Arabic version of Berlin questionnaire to identify obstructive sleep apnea at risk patients. *Ann Thorac Med*. 2011; 6(4): 212-216.

Sampieri RH, Collado CF, Lucio PB. Coleta de dados. In: Sampieri RH, Collado CF, Lucio PB *Metodologia de Pesquisa*. 3. ed. São Paulo: McGraw-Hill; 2006. P. 284-410.

Santos-Silva R, Bittencourt LR, Pires ML, de Mello MT, Taddei JA, Benedito-Silva AA, et al. Increasing trends of sleep complaints in the city of Sao Paulo, Brazil. *Sleep Med* 2010; 11(6): 520-524.

Sasai T, Inoue Y, Matsuo A, Matsuura M, Matsushima E. Changes in respiratory disorder parameters during the night in patients with obstructive sleep apnoea. *Respirology*. 2011; 16(1): 116-123.

São-João TM, Rodrigues RCM, Gallani MCBJ, Miura CTP, Domingues GBL, Godin G. Adaptação cultural da versão brasileira do Godin-Shephard Leisure-Time Physical Activity Questionnaire. *Rev Saúde Pública*. 2013; 47(3): 479-487.

Senaratna CV, Perret JL, Matheson MC, Lodge CJ, Lowe AJ, Cassim R, et al. Validity of the Berlin questionnaire in detecting obstructive sleep apnea: a systematic review and meta-analysis. *Sleep Medicine Reviews*. 2017; 36: 116-124.

Senaratna V, Perret JL, Lodge CJ, Lowe AJ, Campbell BE, Matheson MC, et al. Prevalence of obstructive sleep apnea in the general population: a systematic review. *Sleep Med Rev*. 2017; 34: 70-81.

Sharma SK, Vasudev C, Sinha S, Banga A, Pandey RM, Handa KK. Validation of the modified Berlin questionnaire to identify patients at risk for the obstructive sleep apnoea syndrome. *Indian J Med Research*. 2006; 124(3): 281-290.

Shepard Jr JW, Buysse DJ, Chesson Jr AL, Dement WC, Goldberg R, Guilleminault C, et al. History of the development of sleep medicine in the United States. *J Clin Sleep Med*. 2005; 1: 61-82.

Simpson L, Hillman DR, Cooper MN, Ward KL, Hunter M, Cullen S, et al. High prevalence of undiagnosed obstructive sleep apnoea in the general population and methods for screening for representative controls. *Sleep Breath*. 2013; 17; 967-973.

Sleep-related breathing disorders in adults: recommendations for syndrome definition and measurement techniques in clinical research: The Report of an American Academy of Sleep Medicine Task Force. *Sleep*. 1999; 22(5): 667-89.

Sociedade Brasileira de Cardiologia, Sociedade Brasileira de Hipertensão, Sociedade Brasileira de Nefrologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. *Arquivos Brasileiro de Cardiologia*. 2010; 95: 1-51.

Sreedharan SE, Agrawal P, Rajith RS, Nair S, Sarma SP, Radhakrishnan A. Clinical and polysomnographic predictors of severe obstructive sleep apnea in the South Indian population. *Ann Indian Acad Neurol.* 2016; 19(2): 216-220.

Stansbury RC and Strollo P. Clinical manifestations of sleep apnea. *Journal of Thoracic Disease.* 2015; 7(9): 298-310.

Streiner DL, Norman GR. *Health measurement scales: a practical guide to their development and use.* 4th ed. Oxford: Oxford University Press; 2008.

Strohl KP. Síndrome de hipopnéia-apnéia do sono obstrutiva. In: Goldman L, Ausiello DA, Cecil R. *Cecil tratado de medicina interna.* Rio de Janeiro: Elsevier; 2005. p. 664-668.

Sun L, Pan A, Yu Z, Li H, Shi A, Yu D, et al. Snoring, Inflammatory Markers, Adipokines and Metabolic Syndrome in Apparently Healthy Chinese. *PLoS ONE.* 2011; 6(11): e27515.

Sunwoo JS, Hwangbo Y, Kim WJ, Chu MK, Yun CH, Yang KI. Prevalence, sleep characteristics, and comorbidities in a population at high risk for obstructive sleep apnea: A nationwide questionnaire study in South Korea. *PLoS One.* 2018; 13(2): e0193549.

Suksakorn S, Rattanaumpawan P, Banhiran W, Cherakul NC, Chotinaiwattarakul W. Reliability and validity of a Thai version of the Berlin questionnaire in patients with sleep disordered breathing. *Med Assoc Thai.* 2014; 97(3): S46-56

Terwee CB, Bot SDM, Boer MR, Van Der Wint DAWM, Knol DL, Dekker J et al. Quality criteria werw proposed for measurement properties of health status questionnaires. *Journal of Clinical Epidemiology.* 2007; 60(1): 34-42.

Timo-laria C. Evolução histórica do estudo do sono. In: TUFIK, Sergio. *Medicina e Biologia do Sono.* São Paulo: Manole, 2008, 483 p., cap. 1, p. 1-6.

Torres-Alba F, Gemma D, Armada-Romero E, Rey-Blas JR, López-de-Sá E, Sendon JL. Obstructive sleep apnea and coronary artery disease: from pathophysiology to clinical implications. *Pulmonary Medicine.* 2013. Article ID 768064. 9p.

Torres G, Sanchez-de-la-Torre M, Barbé F. Relationship between OSA and hypertension. *Chest.* 2015; 148(3):824–832.

Tufik S, Santos-Silva R, Taddei JA, Bittencourt LR. Obstructive sleep apnea syndrome in the Sao Paulo Epidemiologic Sleep Study. *Sleep Med.* 2010;1 1(5): 441-446.

Tuomilehto H, Seppa J, Uusitupa M. Obesity and obstructive sleep apnea clinical significance of weight loss. *Sleep Med Rev.* 2013; 17(5): 321-329.

Uchida S, Shioda K, Morita Y, Kubota C, Ganeko M, Takeda N. Exercise Effects on Sleep Physiology. *Front Neurol.* 2012; 3:48.

Vaz AP, Drummond M, Mota PC, Severo M, Almeida J, Winck JC. Translation of Berlin Questionnaire to Portuguese language and its application in OSA identification in a sleep disordered breathing clinic. *Rev Port Pneumol.* 2011; 17(2): 59-65.

World Health Organization. Defining the problem of overweight and obesity. In: World Health Organization. *Obesity: preventing and managing the global epidemic: report of a Who Consultation.* Geneva: WHO; 2000. 252 p.

Young T, Finn L, Peppard PE, Szklo-Coxe M, Austn D, Nieto FJ, et al. Sleep disordered breathing and mortality: eighteen-year follow-up of the Wisconsin sleep cohort. *Sleep.* 2008; 31(8): 1071–1078.

Young T, Palta M, Dempsey J, Skatrud J, Weber S, Badr S. The occurrence of sleep-disordered breathing among middle-aged adults. *N Engl J Medicine.* 1993; 328(17): 1230-1235.

Yuen KM. Epidemiology in obstructive sleep apnea. In: Kushida CA, editor. *Handbook of sleep disorders.* New York: Informa Healthcare; 2007. p. 27-38.

Yunus A, Seet W, Adam BM, Haniff J. Validation of the Malay version of Berlin questionnaire to identify Malaysian patients for obstructive sleep apnea. *Malays Fam Physician.* 2013; 8(1): 5-11.

Zhu Z, Zhang F, Liu Y, Yang S, Li C, Niu Q, et al. Relationship of Obstructive Sleep Apnoea with Diabetic Retinopathy: A Meta-Analysis. *BioMed Research International.* 2017. Article ID 4737064. 5p.

9. Apêndices

Apêndice 1

Termo de Consentimento Livre Esclarecido (Estágio V – Pré-teste)

Título da pesquisa: Adaptação cultural e validação do *Berlin Questionnaire* para o contexto brasileiro

Pesquisadora: Carla Renata Silva Andrechuk

Orientadora: Maria Filomena Ceolim

Você está sendo convidado a participar como voluntário de uma pesquisa. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar seus direitos como participante e é elaborado em duas vias, uma que deverá ficar com você e outra com o pesquisador.

Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se houver perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com o pesquisador. Se preferir, pode levar este Termo para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir participar. Não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo se você não aceitar participar ou retirar sua autorização em qualquer momento.

O objetivo da pesquisa é traduzir e validar um questionário para avaliar o risco de apneia obstrutiva do sono.

Sua participação será feita por meio de uma entrevista, na qual responderá ao questionário. O tempo para responder ao questionário será de aproximadamente 15 minutos. Asseguro que seu nome não será divulgado e que suas respostas serão utilizadas somente para atender aos objetivos da pesquisa como já foi explicado.

A participação nessa pesquisa não trará nenhum gasto ou prejuízo e também não haverá pagamento pela sua participação.

Os benefícios esperados não são imediatos, mas a longo prazo servindo a pesquisa para que tenhamos no Brasil um instrumento subjetivo para avaliação do risco de apneia obstrutiva do sono. Essa pesquisa atende a todas as exigências contidas na Resolução 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde e por esse motivo não oferece riscos a sua saúde.

Será possível pedir informações sobre a pesquisa quando desejar, e qualquer dúvida poderá ser esclarecida com o pesquisador pelo telefone (19) 9339-0523 e e-mail: andrechukma@yahoo.com.br. Faculdade de Enfermagem da Universidade Estadual de Campinas – UNICAMP.

Desde já agradeço,

Carla Renata Silva Andrechuk.

Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação e sobre questões éticas do estudo, você poderá entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNICAMP das 08:30hs às 11:30hs e das 13:00hs às 17:00hs na Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887 Campinas – SP; telefone (19) 3521-8936 ou (19) 3521-7187; e-mail: cep@fcm.unicamp.br.

Consentimento livre e esclarecido

Após ter recebido esclarecimentos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, aceito participar:

Nome do(a) participante: ----- Data: ____/____/____.

(Assinatura do participante)

Responsabilidade do Pesquisador:

Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido uma via deste documento ao participante. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante.

Data: ____/____/____.

(Assinatura do pesquisador)

Apêndice 2

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO “VERSÃO BRASILEIRA DO “BERLIN QUESTIONNAIRE”

Carla Renata Silva Andrechuk e Maria Filomena Ceolim
Número do CAAE: 78538517.0.0000.5404

Você está sendo convidado a participar como voluntário de um estudo. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar seus direitos como participante e é elaborado em duas vias, uma que deverá ficar com você e outra com o pesquisador.

Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se houver perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com o pesquisador. Se você não quiser participar ou retirar sua autorização, a qualquer momento, não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo.

Justificativa e objetivos

O presente estudo visa disponibilizar a versão brasileira do *Berlin Questionnaire* (QB-BR) com evidências de validade. Espera-se que a longo prazo seja possível contribuir para o desenvolvimento de ações preventivas visando melhoria da detecção precoce da apneia do sono.

Procedimentos

Sua participação será feita por meio de uma entrevista, na qual responderá ao questionário. O tempo para responder ao questionário será de aproximadamente 20 minutos. Asseguro que seu nome não será divulgado e que suas respostas serão utilizadas somente para atender aos objetivos da pesquisa como já foi explicado.

A participação nessa pesquisa não trará nenhum gasto ou prejuízo e também não haverá pagamento pela sua participação.

Desconfortos e riscos

Não há desconfortos e riscos previsíveis em sua participação.

Benefícios

Os benefícios esperados não são imediatos, mas a longo prazo servindo a pesquisa para que tenhamos no Brasil um instrumento para avaliação do risco de apneia obstrutiva do sono.

Acompanhamento e assistência

Você não sofrerá nenhuma intervenção experimental e/ou invasiva. Somente será convidado a responder o questionário. Considerado que neste estudo não há riscos previsíveis, não será prevista a assistência (psicológica ou outra) ao indivíduo participante durante e após a pesquisa.

Sigilo e privacidade

Você tem a garantia de que sua identidade será mantida em sigilo e nenhuma informação será dada a outras pessoas que não façam parte da equipe de pesquisadores. Na divulgação dos resultados desse estudo, seu nome não será citado e estes serão utilizados somente para as finalidades do estudo.

Ressarcimento

Não haverá quaisquer despesas realizadas pelo participante posto que o estudo será realizado dentro de sua rotina da realização do exame de PSG, portanto não se aplica um ressarcimento. Também não haverá qualquer tipo de pagamento pela participação.

Contato

Em caso de dúvidas sobre o estudo, você poderá entrar em contato com os pesquisador(es) Carla Renata Silva Andrechuk, e-mail: andrechukma@yahoo.com.br ou Maria Filomena Ceolim, tel (19) 3521-2022 (Faculdade de Enfermagem), e-mail: fceolim@unicamp.br.

Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação e sobre questões éticas do estudo, você pode entrar em contato com a secretária do Comitê de Ética em pesquisa (CEP) da UNICAMP: Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887 Campinas – SP; telefone (19) 3521-8936; fax (19) 3521-7187; e-mail: cep@fcm.unicamp.br.

Consentimento livre e esclarecido

Após ter sido esclarecido sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, ausência de potenciais riscos e incômodos que esta possa acarretar, aceito participar:

Nome do (a) participante: _____

Data: ____/____/____.

(Assinatura do participante ou nome e assinatura do seu responsável LEGAL)

Responsabilidade do Pesquisador

Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido uma cópia deste documento ao participante. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente.

Data: ____/____/____.

(Assinatura do pesquisador)

Apêndice 3

Instrumento de avaliação pelos juízes

Cidade Universitária, ____ de _____ de 20 ____

Prezado(a) Sr(a). _____

A nossa pesquisa consiste na Adaptação Cultural do *Berlin Questionnaire*, desenvolvido por Netzer *et al.* em 1999 com a finalidade de realizar o rastreamento para apneia obstrutiva do sono (AOS).

Como o instrumento foi feito na língua inglesa e existem diferenças culturais entre as populações, estamos realizando uma adaptação cultural para a língua portuguesa do Brasil seguindo normas internacionalmente aceitas.

Assim, considerando o seu conhecimento, experiência e atuação na área do estudo, gostaríamos de convidá-lo(a) a fornecer sua valiosa colaboração na avaliação das equivalências semântica e idiomática, conceitual e cultural das versões e traduções do questionário. Após as análises quantitativas do material será realizada uma reunião presencial/virtual com todos os juízes para a discussão dos itens que não obtiveram o índice de consenso estimado.

Informamos que, posteriormente, serão realizados procedimentos para avaliação da confiabilidade do instrumento adaptado.

Para facilitar o processo de avaliação, desenvolvemos uma planilha para a análise das equivalências.

Agradecemos, desde já, sua participação e colocamo-nos a disposição para maiores esclarecimentos.

Carla Renata Silva Andrechuk
Doutoranda do Programa de Pós-graduação
da Faculdade de Enfermagem
Fenf - UNICAMP

Maria Filomena Ceolim
Profª Drª da Faculdade de Enfermagem
Fenf - UNICAMP

Instruções para análise do instrumento.

Para realizar a avaliação das equivalências entre as versões original e adaptada do *Berlin Questionnaire*, o (a) deve ler estas instruções e preencher os campos disponíveis.

Você está recebendo uma planilha que contempla os itens do questionário original, as duas traduções (T_1 e T_2) para o português do Brasil, versão única traduzida (síntese – T_{1-2}) e as duas retrotraduções (RT_1 e RT_2). Solicitamos assim sua valiosa colaboração no sentido de avaliar as equivalências: (1) semântico-idiomática; (2) cultural e (3) conceitual nos itens da versão traduzida e original.

- equivalência semântico-idiomática: o item traduzido para a língua portuguesa preserva o sentido da palavra (vocabulário e gramática) na versão original em inglês;

- equivalência cultural: as situações retratadas nos itens correspondem às situações vivenciadas em nosso contexto cultural (cultura brasileira) e

- equivalência conceitual: as situações retratadas nos itens realmente avaliam o risco para apneia obstrutiva do sono.

Para cada item as equivalências devem ser avaliadas como:

1= não equivalente/ não claro;

2= impossível avaliar a equivalência e/ou clareza sem que o item seja revisto;

3= equivalente, mas necessita de alterações;

4= sentença totalmente equivalente.

Todo item que tiver sido avaliado com escore menor ou igual a três, solicitamos que faça no local designado, o comentário pertinente à sua avaliação, ou sugestão de modificação.

Apêndice 4
Caracterização dos membros do comitê de juízes

Dados de caracterização

1) Idade: _____

2) Sexo: () feminino () masculino

3) Curso de graduação: _____

4) Ano: _____

6) Você tem:

() Especialização

() Mestrado

() Doutorado

() Livre docência

7) Atuação profissional:

() Ensino () Pesquisa () Assistência

Apêndice 5

Quadro 1. Motivo do encaminhamento para a realização do exame de polissonografia

Motivo do encaminhamento para o exame de PSG	
Pré cirurgia / acompanhamento pós cirúrgico	5
Check-up	6
Solicitação médica	3
Ronco	27
Suspeita de apneia	6
AOS com diagnóstico anterior	5
Hipertensão arterial	5
Sonolência diurna	5
Hipersônia – diagnóstico médico	1
Queixas de insônia / sintomas de insônia / qualidade ruim do sono	17
Parassônias	2
Distúrbios da ATM	3
Fibromialgia	2
Outros	17

Apêndice 6

Versão Português Final (VPF) para ser submetida à avaliação de suas propriedades psicométricas.

Berlin Questionnaire (QB-BR)

Idade: _____ Sexo: F() M() Peso: _____ Altura: _____ IMC: _____

Por favor, escolha a melhor resposta para cada pergunta.

Categoria 1

1. Você ronca?
a. sim
b. não
c. não sei

Se você ronca:

2. Qual é a altura do ronco?
a. Mesma altura da respiração
b. Mesma altura da fala
c. Mais alto que a fala
d. Muito alto

3. Frequência do ronco
a. Quase todos os dias
b. 3-4 vezes/semana
c. 1-2 vezes/semana
d. 1-2 vezes/mês
e. Nunca ou quase nunca

4. O seu ronco incomoda outras pessoas?
a. sim
b. não

5. Durante o sono, com que frequência alguém notou que você para de respirar?
a. Quase todos os dias
b. 3-4 vezes/semana
c. 1-2 vezes/semana
d. 1-2 vezes/mês
e. Nunca ou quase nunca

Categoria 2

6. Você acorda cansado?
a. Quase todos os dias
b. 3-4 vezes/semana
c. 1-2 vezes/semana
d. 1-2 vezes/mês
e. Nunca ou quase nunca

7. Você se sente cansado durante o dia?
a. Quase todos os dias
b. 3-4 vezes/semana
c. 1-2 vezes/semana
d. 1-2 vezes/mês
e. Nunca ou quase nunca

8. Você já pegou no sono enquanto dirigia?
a. sim
b. não
c. não se aplica

9. Com que frequência isto ocorre?
a. Quase todos os dias
b. 3-4 vezes/semana
c. 1-2 vezes/semana
d. 1-2 vezes/mês
e. Nunca ou quase nunca

Categoria 3

10. Você tem pressão alta?
a. sim
b. não
c. não sei

Pontuação do Questionário Berlin

O questionário é composto de três categorias relativas ao risco de se ter AOS.

Categorias e pontuação:

Categoria 1: itens 1, 2, 3, 4, e 5

Item 1: Se a resposta for *sim*, atribuir 1 ponto.

Item 2: Se a resposta for *c* ou *d*, atribuir 1 ponto.

Item 3: Se a resposta for *a* ou *b*, atribuir 1 ponto.

Item 4: Se a resposta for *a*, atribuir 1 ponto.

Item 5: Se a resposta for *a* ou *b*, atribuir 2 pontos.

Categoria 1 é positiva se a pontuação total for 2 ou mais pontos.

Categoria 2: itens 6, 7, e 8 (item 9 deve ser anotado separadamente)

Item 6: Se a resposta for *a* ou *b*, atribuir 1 ponto.

Item 7: Se a resposta for *a* ou *b*, atribuir 1 ponto.

Item 8: Se a resposta for *a*, atribuir 1 ponto.

Categoria 2 é positiva se a pontuação total for 2 ou mais pontos.

Categoria 3 é positiva se a resposta do item 10 for *sim* ou se o IMC do paciente for maior que 30 kg/m².

Baixo risco de AOS: se apenas uma ou nenhuma categoria for positiva.

Alto risco de AOS: se duas ou mais categorias forem positivas.

Apêndice 7

Questionário de caracterização sociodemográfica, comportamento e estado de saúde.

Data da coleta: ____/____/____

Sujeito nº: _____

Motivo do encaminhamento para o exame: _____

I) Dados de Identificação:

1) Nome (iniciais): _____ Data de nascimento: ____/____/____

2) Sexo: (0) masculino (1) feminino

3) Situação conjugal: (0) com companheiro (1) sem companheiro

4) Qual é a sua cor ou raça?

(0) branca (1) preta (2) amarela (3) parda (4) indígena (5) outra _____

5) Escolaridade _____ anos completos

6) Situação de trabalho atual

(0) exerce trabalho remunerado (1) afastado/auxílio doença (2) aposentado

(3) desempregado (4) outros

7) Peso _____ Kg Altura _____ m IMC _____

8) Teve alteração de peso recentemente? _____ (Kg) (0) ganhou (1) perdeu

9) Quais são seus horários habituais: Dormir ____:____ Acordar: ____:____

II) Antecedentes pessoais

10) Hábito de fumar:

(0) não fumante

(1) fumante - Há quanto tempo? _____ Quantidade de cigarros/dia? _____

(2) ex-fumante - Parou há quanto tempo? _____ Quantidade de cigarros/dia? _____

11) Uso de bebida alcoólica:

(0) não (1) sim

Tipo:

(0) destilada (uísque, pinga, conhaque, vodca)

(1) fermentada (vinho, cerveja, champagne, sidra)

Quantidade dia? _____ ml

Frequência

(0) diariamente (1) menos de 3 vezes por semana (2) mais de 3 vezes por semana (3) nos finais de semana (4) raramente

12) Medicamentos em uso:

13) Hipertensão arterial

(0) não (1) sim (2) não sabe

outras cardiovasculares? _____

14) Diabetes melito

(0) não (1) sim (2) não sabe

15) AVC

(0) não (1) sim

16) Hipertireoidismo ou Hipotireoidismo

(0) não (1) sim (2) não sabe Qual? _____

17) Prática atividade física como caminhada, natação, bicicleta três vezes por semana por pelo menos 30 minutos?

(0) não (1) sim Frequência: _____ Duração: _____

III) Medida obtida

18) Circunferência do pescoço: _____ cm

10. Anexos

Anexo 1
Berlin Questionnaire
(From table 2 in Netzer et al. 1999).

Height (m) ____ Weight (kg) ____ Neck circumference (cm) ____ Age ____ Male/Female

Please choose the correct response to each question.

CATEGORY 1

1. Do you snore?
 a. Yes
 b. No
 c. Do not know

If you snore:

2. Snoring loudness:
 a. Loud as breathing
 b. Loud as talking
 c. Louder than talking
 d. Very loud

3. Snoring frequency
 a. Almost every day
 b. 3-4 times/wk
 c. 1-2 times/wk
 d. 1-2 times/mo
 e. Never or almost never

4. Does your snoring bother other people?
 a. Yes
 b. No

5. How often have your breathing pauses been noticed?
 a. Almost every day
 b. 3-4 times/wk
 c. 1-2 times/wk
 d. 1-2 times/mo
 e. Never or almost never

CATEGORY 2

6. Are you tired after sleeping?
 a. Almost every day
 b. 3-4 times/wk
 c. 1-2 times/wk
 d. 1-2 times/mo
 e. Never or almost never

7. Are you tired during waketime?
- Almost every day
 - 3-4 times/wk
 - 1-2 times/wk
 - 1-2 times/mo
 - Never or almost never
8. Have you ever fallen asleep while driving?
- Yes
 - No
9. How often does this occur?
- Almost every day
 - 3-4 times/wk
 - 1-2 times/wk
 - 1-2 times/mo
 - Never or almost never

CATEGORY 3

9. Do you have high blood pressure?
- Yes
 - No
 - Do not know

Scoring Berlin Questionnaire

The questionnaire consists of three categories related to the risk of having OSA.

Categories and scoring:

Category 1: items 1, 2, 3, 4, and 5

Item 1: If *yes* is the response, assign 1 point.

Item 2: If *c* or *d* is the response, assign 1 point.

Item 3: If *a* or *b* is the response, assign 1 point.

Item 4: If *a* is the response, assign 1 point.

Item 5: If *a* or *b* is the response, assign 2 points.

Category 1 is positive if the total score is 2 or more points.

Category 2: items 6, 7, and 8 (item 9 should be noted separately)

Item 6: If *a* or *b* is the response, assign 1 point.

Item 7: If *a* or *b* is the response, assign 1 point.

Item 8: If *a* is the response, assign 1 point.

Category 2 is positive if the total score is 2 or more points.

Category 3 is positive if the answer to item 10 is *yes* or if the BMI of the patient is greater than 30 kg/m².

High risk of OSA: two or more categories scored as positive

Low risk of OSA: only one or no category scored as positive

Anexo 2

Parecer de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa

COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA DA UNICAMP -
CAMPUS CAMPINAS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ADAPTAÇÃO CULTURAL E VALIDAÇÃO DO "BERLIN QUESTIONNAIRE" PARA O CONTEXTO BRASILEIRO

Pesquisador: Carla Renata Silva Andrechuk

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 51790115.0.0000.5404

Instituição Proponente: Faculdade de Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.412.121

Apresentação do Projeto:

Introdução:

O interesse pelo tema surgiu durante a coleta de dados de um estudo cujo objetivo foi avaliar a qualidade do sono e suas consequências, em pessoas hospitalizadas com doenças coronarianas. A apneia obstrutiva do sono (AOS) é uma condição que tem despertado interesse na comunidade acadêmica/científica e na população em geral por motivos diversos, entre os quais pode-se destacar o efeito deletério da má qualidade do sono na saúde dos indivíduos, tornando-se um problema de saúde pública. Neste projeto será realizada a tradução, adaptação cultural e avaliação do desempenho psicométrico do "Berlin Questionnaire". Mediante o exposto, a pesquisa abordará o referencial teórico com os aspectos relativos ao Instrumento, AOS, adaptação cultural e avaliação das propriedades de medida. 1.1 Revisão da literatura 1.1.1 O Instrumento "Berlin Questionnaire" O "Berlin Questionnaire" (QB) foi desenvolvido para rastreio da AOS na atenção primária, com validade interna analisada pelo alfa de Cronbach, de 0,86 – 0,92, sensibilidade de 86% e especificidade de 77% (Netzer et al.1999). O rastreio da AOS é relevante pelas consequências que este agravo acarreta à saúde das pessoas e, devido à elevada prevalência, torna-se obrigatória a presença de ferramentas simples para identificar os pacientes com elevado risco para esse transtorno, bem como para a prevenção de várias consequências graves de forma precoce (E-

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.085-887
UF: SP Município: CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8938 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fon.unicamp.br

COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA DA UNICAMP -
CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Protocolo: E-412.121

Association, 2005). Atualmente a American Academy of Sleep Medicine considera AOS leve quando o (IAH é de 5 a 15 eventos por hora (e/h) acompanhados de sintomas ou AOS moderada a grave, com IAH 15 e/h, independente de sintomas (Berry et al. 2012). Destaca-se que AOS está associada a sintomas como SDE e a comorbidades e mortalidade. Pode contribuir para o surgimento ou piora de doenças cardiovasculares (Heinzer et al. 2015), além de manifestações neurocognitivas e metabólicas, com prejuízo a qualidade de vida. O rastreio apropriado por profissionais de cuidados primários é essencial para estabelecer o diagnóstico e iniciar o tratamento adequado (Stansbury et al. 2015). 1.2.3 Considerações sobre adaptação cultural O termo "adaptação cultural" é usado para abranger o processo com as duas línguas durante o preparo de um questionário para ser utilizado em cenários distintos, na língua e na cultura, daquele para o qual foi originalmente criado (Beaton et al. 2000 e 2007).

Hipótese:

São hipóteses deste estudo: Será encontrada associação significativa entre o alto risco para AOS segundo o QB e a presença de AOS na PSG, verificada por meio da validade de critério. Será encontrada confiabilidade, de acordo com o coeficiente Alfa de Cronbach, de 0.7 a 0.8. Será encontrado o índice de validade de conteúdo igual ou superior a 80% para as equivalências analisadas pelo comitê de especialistas.

Metodologia Proposta:

Trata-se de um estudo metodológico de tradução e validação de instrumento. O presente estudo prevê o emprego de duas etapas sendo: a primeira a adaptação transcultural e a segunda a validação da versão adaptada.

Critério de Inclusão:

Para realização do presente estudo de validação serão incluídos todos os sujeitos com 20 anos ou mais, de ambos os sexos, não institucionalizados, amostrados pelo Inquérito de Saúde do Município de Campinas – Sono (ISACamp-Sono) 2015.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Disponibilizar a versão brasileira do Berlin Questionnaire (QB) com evidências de validade.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 129
Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
UF: SP Município: CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8036 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br

COMITÉ DE ÉTICA EM
PESQUISA DA UNICAMP -
CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 1.412.121

Sayed IH, 2012). Um estudo epidemiológico na população adulta de São Paulo estimou uma prevalência de 32,8% de AOS, tendo como eventos preditores idade entre 60 e 80 anos, obesidade e sexo masculino (Turk et al. 2010). O diagnóstico inicial é realizado por meio da anamnese e exame clínico, e posteriormente, confirmado pela polissonografia (PSG). O acesso à PSG é difícil devido à complexidade para a sua realização e ao seu alto custo (Kushida et al. 2005). A avaliação clínica associada à investigação por instrumento validado pode se mostrar uma ferramenta útil para o rastreamento de pessoas em alto risco para a AOS, e a adaptação do instrumento proposto fornecerá aos profissionais de saúde uma ferramenta auxiliar na triagem precoce destes sujeitos, para que assim possam ser encaminhados para uma avaliação específica (PSG) quando necessária. O QB é amplamente utilizado para o rastreamento de AOS (Abrishami et al. 2010) e validado em culturas diferentes como: no Irã (Amra et al. 2013), na Grécia (Bouloukaki et al. 2013), em Portugal (Vaz et al. 2011) e na Malásia (Yunus et al. 2013) entre outras.

1.1.2 Apneia obstrutiva do sono A AOS é um distúrbio que consiste em múltiplos episódios de obstrução das vias aéreas superiores durante o sono, que pode ser total (apneia) ou parcial (hipopneia), ocasionando diversos despertares e queda da saturação da oxihemoglobina comprometendo cronicamente a qualidade do sono (Young et al. 1993; Bawden et al. 2011; Projeto Diretrizes, 2012; Torres-Alba et al. 2013). As queixas frequentes são ronco, sonolência diurna excessiva (SDE), cefaleia, fadiga, sono não reparador, alterações cognitivas e relato de apneias noturnas presenciadas por companheiros. Na avaliação é relevante o encontro de obesidade, alterações do esqueleto craniofacial, alterações anatômicas da via aérea superior (VAS), idade mais avançada (> 50 anos) e sexo masculino (Projeto Diretrizes, 2012), além da circunferência cervical (Kawaguchi et al. 2012). A PSG é considerada o "padrão ouro" para o diagnóstico de apneia do sono. Monitora sinais fisiológicos (eletroencefalograma, eletro-oculograma, eletromiograma de queixo, fluxo aéreo com sensor de pressão e termistor oronasal, esforço respiratório, saturação da oxihemoglobina e eletrocardiograma ou frequência cardíaca) e é o método de escolha para os diagnósticos de distúrbios respiratórios do sono. O exame deve ser realizado nos pacientes com suspeita clínica de AOS e presença de ronco associados ou não à SDE, circunferência cervical (CV) >40cm, obesidade e hipertensão arterial (Projeto Diretrizes, 2012). A PSG permite verificar o índice de apneia (ausência de respiração) e hipopneia (redução incompleta e transitória do fluxo de ar para os pulmões <50%) presente a cada hora em uma noite de sono. A classificação da AOS é realizada em três diferentes níveis de gravidade, de acordo com o índice de apneia/hipopneia (IAH): leve, de 5 a 15; moderada, de 16 a 30; grave >30 eventos por hora. O IAH corresponde à soma do número de apneia e hipopneia dividido pelo número total de horas de sono (American Sleep Disorders

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-867
UF: SP Município: CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7167 E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Página 02 de 12

COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA DA UNICAMP -
CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 1.412.121

Objetivo Secundário:

Realizar a adaptação cultural do QB para língua portuguesa do Brasil; Verificar a praticabilidade e aceitabilidade do instrumento adaptado pelo tempo despendido na entrevista, percentual de itens não respondidos e pela proporção de participantes que responderam a todos os itens e Validar a versão adaptada do Berlin Questionnaire.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo Informações do pesquisador:

Riscos: Não existem riscos previsíveis na participação.

Benefícios: Os benefícios esperados não são imediatos, mas a longo prazo. Disponibilizar um instrumento validado para o rastreo da apneia obstrutiva do sono como triagem inicial.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Este protocolo se refere ao Projeto de Pesquisa intitulado "Adaptação Cultural e Validação do "Berlin Questionnaire" para o Contexto Brasileiro", cuja Pesquisadora responsável é Carla Renata Silva Andrichuk com a orientação da Prof(a). Dr(a). Maria Filomena Ceolim. A embasará a Tese de Doutorado da pesquisadora. A Instituição Proponente é a Faculdade de Enfermagem da UNICAMP. Segundo as Informações Básicas do Projeto, a pesquisa tem orçamento estimado em R\$ 600,00 (Seiscentos reais) e o cronograma apresentado contempla início do estudo para 04/01/2016 com término em 06/07/2018. Serão abordados ao todo 63 participantes de pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram analisados os seguintes documentos de apresentação obrigatória:

- 1 - Folha de Rosto Para Pesquisa Envolvendo Seres Humanos: Foi apresentado o documento "Folha_de_rosto.pdf 05/12/2015 01:32:47" devidamente preenchido, datado e assinado.
- 2 - Projeto de Pesquisa: Foram analisados os documentos "projeto_de_pesquisa.pdf 15/02/2016 00:03:32" e "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_631418.pdf 15/02/2016 00:06:58" . Adequado.
- 3 - Orçamento financeiro e fontes de financiamento: Informações sobre orçamento financeiro incluídas no documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_631418.pdf 15/02/2016 00:06:58". Adequado.
- 4 - Cronograma: informações sobre o cronograma incluídas nos documentos

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-867
UF: SP Município: CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8038 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Página 02 de 10

COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA DA UNICAMP -
CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 1.412-121

"PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_631418.pdf 15/02/2016 00:06:58" e
"projeto_de_pesquisa.pdf 15/02/2016 00:03:32". Adequado.

5 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: Foi apresentado o documento "TCLE.pdf 15/02/2016 00:03:52".

6-O autor do Berlin Questionnaire (QB) foi consultado sobre a escolha de seu questionário para ser adaptado para a língua portuguesa do Brasil e forneceu a autorização para este processo que se encontra no documento anexado "projeto_de_pesquisa.pdf 05/12/2015 01:35:16".

7-Autorização para utilização dos dados do ISACAMP-Sono assinada pela Profª Drª Tânia Aparecida Marchiori de Oliveira Cardoso, coordenadora do estudo (projeto_de_pesquisa.pdf 05/12/2015 01:35:16).

8- Carta resposta (carta_resposta.pdf 15/02/2016 00:06:20)

Recomendações:

O fato da pesquisa atender as exigências contidas na Resolução 466/12 não quer dizer que a pesquisa não oferece riscos. De acordo com a Resolução CNS nº 466 de 2012, item V, toda pesquisa com seres humanos envolve riscos em tipos e graduações variadas. Ressalte-se ainda o Item II.22 da mesma resolução que define como "Risco da pesquisa - possibilidade de danos a dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente". Dessa forma, os riscos da pesquisa devem ser expressos de forma clara no TCLE, bem como a apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições que possam vir a causar algum dano ao participante de pesquisa, caso não consiga dimensionar o risco da pesquisa descreva que não há riscos previsíveis. Portanto, recomendamos que a frase acima descrita no TCLE passe a ter a seguinte conotação: "Esta pesquisa não oferece benefícios diretos ao participante e os benefícios indiretos esperados não são imediatos, servindo para que tenhamos no Brasil um instrumento subjetivo para avaliação do risco de apneia obstrutiva do sono. Esta pesquisa não oferece riscos previsíveis ao participante, somente o desconforto do tempo de 15 minutos para responder aos questionários".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Lista de pendências e Inadequações emitidas no parecer CEP Nº1.404.135:

1- No item população descrito no projeto detalhado a pesquisadora informa que serão incluídos na pesquisa: "todos os sujeitos com 20 anos ou mais, de ambos os sexos, não institucionalizados,

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-867
UF: SP Município: CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8098 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fom.unicamp.br

Página 05 de 10

COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA DA UNICAMP -
CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 1.412.121

amostrados pelo Inquérito de Saúde do Município de Campinas – Sono (ISACamp-Sono) 2015”, já no item pré-teste a pesquisadora informa que: “O pré-teste será realizado aplicando a versão pré-final do Instrumento em uma amostra de 30 a 40 pessoas, que concordarem em participar desta fase do estudo, por meio da assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) (Apêndice 2)” e no item cálculo amostral informa que “O cálculo amostral indicou uma amostra de pelo menos 33 indivíduos”. A pesquisadora precisa definir claramente o tamanho amostral e corrigir o tamanho amostral nas informações básicas do projeto e projeto detalhado. Lembramos que o tamanho amostral engloba também os participantes de pesquisa que terão os seus dados consultados no ISACAMP.

Resposta: Segundo informações contempladas na carta resposta: “O tamanho amostral total será de 430 sujeitos. Destes, 30 farão parte da primeira etapa do projeto (pré-teste) que tem a finalidade de adaptação cultural para obtenção da versão final do questionário. Esta será posteriormente aplicada em 400 participantes, na segunda etapa do projeto (validação de critério), os quais serão os sujeitos amostrados no ISACAMP Sono.

Análise: Pendência Atendida.

2-Segundo informações da pesquisadora: “A pesquisa será iniciada com a coleta de questionários específicos de avaliação do sono e em um segundo momento todos os sorteados deverão ser submetidos aos exames de PSG domiciliar e actigrafia. No momento da realização da actigrafia será aplicado um diário do sono”. Esclarecer se esta etapa faz parte do projeto ISACAMP ou faz parte deste projeto. Deixar claro quais os procedimentos que os participantes serão submetidos para obtenção dos resultados para este projeto, informando quais os dados serão utilizados da coleta do ISACAMP. Se neste projeto o participante da pesquisa não será submetido aos exames de PSG, os mesmo não precisam ser descritos, a pesquisadora precisa somente informar que os dados destes exames coletados no Isacamp serão utilizados neste projeto.

Resposta: Foram detalhados quais os dados coletados no Isacamp-Sono que serão utilizados no projeto de pesquisa atual. Serão os dados sociodemográficos e clínicos além da polissonografia, que é considerada o padrão ouro para o diagnóstico da apneia obstrutiva do sono e que servirá para realizar a validação de critério do Instrumento proposto ao contexto brasileiro.

Análise: Pendência Atendida.

3-O cronograma deverá ser adequado conforme compromisso do pesquisador com a resolução 466/12 do CNS/MS, com a data de início da pesquisa posterior a aprovação do projeto pelo CEP.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-867
UF: SP Município: CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8036 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Página 09 de 10

COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA DA UNICAMP -
CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 1.412.121

Resposta: O cronograma foi revisto com data para início de coleta de dados para 01/03/2016.

Análise: Pendência Atendida.

4-TCLE:

4.1-O preenchimento dos questionários não trará benefícios diretos ao sujeito da pesquisa. Lembramos que a única maneira de amenizar o fato do participante não ter benefícios diretos com o estudo é informar direta e adequadamente isto a ele e informar os benefícios indiretos da pesquisa, para que possa decidir livremente se participará ou não da pesquisa.

Resposta: Foi acrescentada a seguinte frase no TCLE: "Os benefícios esperados não são imediatos, mas a longo prazo servindo a pesquisa para que tenhamos no Brasil um instrumento subjetivo para avaliação do risco de apneia obstrutiva do sono. Essa pesquisa atende a todas as exigências contidas na Resolução 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde e por esse motivo não oferece riscos a sua saúde."

Análise: O fato da pesquisa atender as exigências contidas na Resolução 466/12 não quer dizer que a pesquisa não oferece riscos. De acordo com a Resolução CNS nº 466 de 2012, Item V, toda pesquisa com seres humanos envolve riscos em tipos e gradações variadas. Ressalte-se ainda o Item II.22 da mesma resolução que define como "Risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente". Dessa forma, os riscos da pesquisa devem ser expressos de forma clara no TCLE, bem como a apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições que possam vir a causar algum dano ao participante de pesquisa, caso não consiga dimensionar o risco da pesquisa descreva que não há riscos previsíveis. Portanto, recomendamos que a frase acima passe a ter a seguinte conotação: "Esta pesquisa não oferece benefícios diretos ao participante e os benefícios indiretos esperados não são imediatos, servindo para que tenhamos no Brasil um instrumento subjetivo para avaliação do risco de apneia obstrutiva do sono. Esta pesquisa não oferece riscos previsíveis ao participante, somente o desconforto do tempo de 15 minutos para responder aos questionários". Pendência Parcialmente Atendida.

4.2-Em termos de desconfortos, acrescentar uma frase com a estimativa do tempo necessário para a coleta de dados.

Resposta: Foi acrescentada a frase: "O tempo para responder ao questionário será de aproximadamente 15 minutos".

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-867
UF: SP Município: CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8058 Fax: (19)3521-7187 E-mail: ccep@fcm.unicamp.br

Página 07 de 10

COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA DA UNICAMP -
CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 1.612.121

Análise: Pendência Atendida.

4.3-Complementar o contato com os pesquisadores nome, endereço profissional e email. É importante lembrar que o endereço profissional deverá incluir o departamento e/ou ambulatório de atuação dos pesquisadores, para que sejam prontamente localizados.

Resposta: As adequações foram realizadas.

Análise: Pendência Atendida.

4.4-Lembramos que, se o TCLE tiver mais de uma página, o sujeito de pesquisa ou seu representante, quando for o caso, e o pesquisador responsável deverão rubricar todas as folhas desse documento, apondo suas assinaturas na última página do referido termo (Carta Circular nº. 003/2011/CONEP/CNS; resolução 466/2012 CNS/MS, artigo IV.5 letra d).

Resposta: O TCLE contempla somente 1 página.

Análise: Pendência Atendida.

4.5-De forma a garantir a integridade dos TCLE, os documentos devem apresentar a numeração das páginas. Solicita-se inserir a numeração das páginas, de forma a indicar, também, o número total de páginas, por exemplo: 1 de 2; 2 de 2. Solicita-se adequação.

Resposta: O TCLE contempla somente 1 página.

Análise: Pendência Atendida.

PROJETO APROVADO COM RECOMENDAÇÕES (VIDE ITEM ACIMA RECOMENDAÇÕES).

Considerações Finais a critério do CEP:

- O sujeito de pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).

- O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável).

- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
UF: SP Município: CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8938 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Página 02 de 10

COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA DA UNICAMP -
CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 1.412-121

aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.

- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também a mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.

- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

- Lembramos que segundo a Resolução 466/2012, Item XI.2 letra e, "cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento".

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB INFORMACOES BASICAS DO P ROJETO 631418.pdf	15/02/2016 00:06:58		Aceito
Outros	carta_resposta.pdf	15/02/2016 00:06:20	Carla Renata Silva Andrechuk	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	15/02/2016 00:03:52	Carla Renata Silva Andrechuk	Aceito

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
UF: SP Município: CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8038 Fax: (19)3521-7167 E-mail: ceo@fcm.unicamp.br

COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA DA UNICAMP -
CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 1.412.121

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_de_pesquisa.pdf	15/02/2016 00:03:32	Carla Renata Silva Andrechuk	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	05/12/2015 01:32:47	Carla Renata Silva Andrechuk	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

CAMPINAS, 17 de Fevereiro de 2016

Assinado por:
Renata Maria dos Santos Caleghini
(Coordenador)

Anexo 3

Parecer de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: VERSÃO BRASILEIRA DO "BERLIN QUESTIONNAIRE"

Pesquisador: Carla Renata Silva Andrechuk

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 78536517.0.0000.5404

Instituição Proponente: Faculdade de Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.348.990

Apresentação do Projeto:

Este projeto de pesquisa tem por finalidade "disponibilizar a versão brasileira do Berlin Questionnaire (QB) [para o tratamento da Apneia Obstrutiva do Sono] com evidências de validade e confiabilidade." Nesse estudo, de cunho metodológico buscar-se-á em sintonia com os procedimentos Internacionais recomendados pela literatura para validação, "um instrumento, cuja finalidade é rastrear o risco para apneia obstrutiva do sono (AOS)." O trabalho de pesquisa busca "disponibilizar um instrumento com evidências de confiabilidade e validade para o rastreio do risco de AOS, [pois] o rastreio apropriado por profissionais de cuidados primários é essencial para estabelecer o diagnóstico e iniciar o tratamento adequado." O projeto de pesquisa apresenta carta de coleta de dados em clínica de estudos de pneumologia e distúrbios do sono, na cidade de campinas, assim como a versão brasileira do Berlin Questionnaire, com as questões dirigidas aos participantes, com idade igual ou superior a 18 anos.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo geral da pesquisa é o de "disponibilizar a versão brasileira do Berlin Questionnaire (QB) com evidências de validade e confiabilidade". Tem-se, como objetivo secundário, "validar a versão adaptada do Berlin Questionnaire. Analisar a sensibilidade e especificidade do Berlin Questionnaire em detectar o risco de apneia do sono."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

"Não há desconfortos e riscos previsíveis em sua participação". Como benefício da pesquisa

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: São Geraldo CEP: 13.083-887
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8038 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer 2.346.990

espera-se estabelecer no "Brasil um instrumento para avaliação do risco de apneia obstrutiva do sono."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma pesquisa desenvolvida na Faculdade de Enfermagem da Unicamp que busca sustentada na versão brasileira do Berlin Questionnaire construir procedimentos para detectar o risco de apneia do sono. Neste trabalho, a coleta de dados será realizada em clínica de pneumologia e estudos dos distúrbios do sono. "Serão aplicados três questionários para obter informações sociodemográficas, comportamento e estado de saúde, sonolência excessiva diurna e a estratificação do risco para apneia obstrutiva do sono." Tem-se, assim, um trabalho muito bem estruturado. Será realizada a entrevista para a aplicação dos questionários a 33 participantes. Orçamento adequado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O TCLE apresentado informa aos participantes da pesquisa as questões mais relevantes e os objetivos da participação na pesquisa.

Recomendações:

Antes de iniciar a pesquisa inserir a seguinte informação no TCLE referente a indenização: "Você terá a garantia ao direito a indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.".O texto como foi descrito no TCLE não garante indenização por danos decorrentes da pesquisa. A Resolução 466/12 (item IV.3) define que "os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no TCLE, têm direito a indenização, por parte do pesquisador, patrocinador e das instituições envolvidas". Cabe enfatizar que a questão da indenização não é prerrogativa da Resolução 466/12, estando prevista no código civil. Portanto, solicitamos que seja assegurado, de forma clara e afirmativa, que o participante de pesquisa tem direito a indenização em casos de danos decorrentes da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado com recomendações (Vide Item acima RECOMENDAÇÕES)

Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).
- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8058 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fem.unicamp.br



Continuação do Parecer 3.348.990

consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável).

- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto a descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.

- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.

- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

- Lembramos que segundo a Resolução 466/2012, Item XI.2 letra e, "cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento".

- O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8938 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 2.346.990

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PE_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1003344.pdf	01/10/2017 11:42:36		Acelto
TCE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCE.pdf	01/10/2017 11:37:52	Carla Renata Silva Andrechuk	Acelto
Outros	autorizacao_coleta_dados.pdf	01/10/2017 11:32:16	Carla Renata Silva Andrechuk	Acelto
Outros	identificacao.pdf	01/10/2017 11:30:01	Carla Renata Silva Andrechuk	Acelto
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_CEP.pdf	01/10/2017 11:26:58	Carla Renata Silva Andrechuk	Acelto
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_assinada.pdf	01/10/2017 11:23:29	Carla Renata Silva Andrechuk	Acelto

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 25 de Outubro de 2017

Assinado por:
Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador)

Anexo 4

Autorização do autor para a tradução e adaptação cultural do QB

Nikolaus Netzer *niknetzer@yahoo.com*

Paris
Andrachuk

Nov 8 am 4:12 AM

Ok I understand. If, there is no translation into Brazilian Portuguese, you may have my permission to translate the questionnaire into Brazilian dialect of Portuguese.

With best regards

Nikolaus Netzer MD PhD

Univ. Professor
Hermann Rühl Institute f. Hypoxia and Sleep Med. Res. Dept. Sports Science
University Innsbruck

Andrachuk *andrachukma@yahoo.com.br*

Paris
Nikolaus Netzer

Nov 5 am 11:43 PM

Dear Dr. Netzer

Thank you for your fast answer!

In [Qbq](#) there is a translation in Portuguese but it is validated for use in Portugal and it is proper for Portuguese culture. We want to adapt and validate the Berlin Questionnaire for Brazilian culture. Several expressions used in the Portuguese spoken in Portugal are quite different from those used in Brazil. The BQ has several of those expressions.

For instance, [in](#) Portugal one says 'reasoner' that means 'anchoring'. In [Brazil](#) we say 'ponder' for 'anchoring'.

This [http://www.academia.edu/10000000/berlin-questionnaire](#) us permission to adapt the Berlin Questionnaire for the Portuguese spoken in Brazil.

Sincerely,

Carla Renata Silva Andrachuk
PhD student

Nikolaus Netzer *niknetzer@yahoo.com*

Paris
Andrachuk

CC

Kingman Strohl

Nov 5 am 3:13 PM

Dear colleague, a translation in Portuguese should already exist. Please check the literature thoroughly and then come back to me if you find nothing.

With best regards

Nikolaus Netzer MD PhD

Univ. Professor
Hermann Rühl Institute f. Hypoxia and Sleep Med. Res. Dept. Sports Science
University Innsbruck

Andrachuk *andrachukma@yahoo.com.br*

Paris
niknetzer@yahoo.com

CC

Carla Renata

Nov 4 am 8:24 PM

Dear Dr Netzer

I [would](#) like to receive information about the possibilities to translate the Berlin Questionnaire from English into Brazilian Portuguese. Please read the letter in attachment.

Thank [you](#), very much for attention.

Sincerely,

Carla Renata Silva Andrachuk
PhD student



Fachklinik Gherburg Nür. Geriatrische Rehabilitation
Dekra zertifiziert nach EN Iso 9001:2008, QS Reha und
Qualitätsregel Geriatrie im Bundesverband Geriatrie

Hermann Buhl Institut für Hypoxie- und Schlafmedizinforschung
Stiftungsprofessur der Universität Innsbruck an der Fakultät für
Psychologie und Sportwissenschaft
Geschäftsführender ärztlicher Direktor und Hygienebeauftragter Arzt:
Univ. Prof. (Innsbruck) Dr. med. Nikolaus Netzer

Ihre Zeichen, Ihre Nachricht vom

Unser Zeichen, unsere Nachricht vom
nine- 8. August 2018

Telefon / Fax
08061-494(0)667

Dr. Maria Filomena ~~Ceolim~~ RN
Nursing Faculty|
State University of Campinas

Dear Dr. ~~Ceolim~~,

I hereby approve the Brazilian Portuguese translation of the Berlin Questionnaire within his dissertation.

With best regards

Univ. Prof. Dr.med. Nikolaus Netzer
Geschäftsführer, Arzt für Innere Medizin, Pneumologie,
Klinische Geriatrie, Sportmedizin und Schlafmedizin,
Hygienebeauftragter Arzt

Anexo 5
Berlin Questionnaire (QB-BR)

QUESTIONÁRIO DE BERLIN (QB-BR)

Nome: _____ Idade: _____ Sexo: F () M ()
Peso: _____ Altura: _____ Circunferência do pescoço: _____

CATEGORIA 1

1. Você ronca?

- a. Sim
 b. Não
 c. Não sei

Se você roca:

2. Qual é a altura do ronco?

- a. Mesma altura da respiração
 b. Mesma altura da fala
 c. Mais alto que a fala
 d. Muito alto

3. Frequência do ronco.

- a. Quase todos os dias
 b. 3-4 vezes/semana
 c. 1-2 vezes/semana
 d. 1-2 vezes/mês
 e. Nunca ou quase nunca

4. O seu ronco incomoda outras pessoas?

- a. Sim
 b. Não

5. Durante o sono, com que frequência alguém notou que você para de respirar?

- a. Quase todos os dias
 b. 3-4 vezes/semana
 c. 1-2 vezes/semana
 d. 1-2 vezes/mês
 e. Nunca ou quase nunca

CATEGORIA 2

6. Você acorda cansado?

- a. Quase todos os dias
 b. 3-4 vezes/semana
 c. 1-2 vezes/semana
 d. 1-2 vezes/mês
 e. Nunca ou quase nunca

7. Você se sente cansado durante o dia?

- a. Quase todos os dias
 b. 3-4 vezes/semana
 c. 1-2 vezes/semana
 d. 1-2 vezes/mês
 e. Nunca ou quase nunca

8. Você já pegou no sono enquanto dirigia?

- a. Sim
 b. Não
 c. Não se aplica

9. Com que frequência isto ocorre?

- a. Quase todos os dias
 b. 3-4 vezes/semana
 c. 1-2 vezes/semana
 d. 1-2 vezes/mês
 e. Nunca ou quase nunca

CATEGORIA 3

10. Você tem pressão alta?

- a. Sim
 b. Não
 c. Não sei

IMC: _____

PONTUAÇÃO DO QUESTIONÁRIO BERLIN

O questionário é composto de três categorias relativas ao risco de se ter AOS.

Categorias e pontuação:

Categoria 1: itens 1, 2, 3, 4, e 5

Item 1: Se a resposta for sim, atribuir 1 ponto.

Item 2: Se a resposta for c ou d, atribuir 1 ponto.

Item 3: Se a resposta for a ou b, atribuir 1 ponto.

Item 4: Se a resposta for a, atribuir 1 ponto.

Item 5: Se a resposta for a ou b, atribuir 2 pontos.

Categoria 1 é positiva se a pontuação total for 2 ou mais pontos.

Categoria 2: itens 6, 7, e 8 (item 9 deve ser anotado separadamente)

Item 6: Se a resposta for a ou b, atribuir 1 ponto.

Item 7: Se a resposta for a ou b, atribuir 1 ponto.

Item 8: Se a resposta for a, atribuir 1 ponto.

Categoria 2 é positiva se a pontuação total for 2 ou mais pontos.

Categoria 3 é positiva se a resposta do item 10 for sim ou se o IMC do paciente for maior que 30 kg/m².

Baixo risco de AOS: se apenas uma ou nenhuma categoria for positiva.

Alto risco de AOS: se duas ou mais categorias forem positivas.

Anexo 6
Escala de Sonolência Epworth (ESE)

Qual a probabilidade de você cochilar ou dormir, e não apenas se sentir cansado, nas seguintes situações? Considere o modo de vida que você tem levado recentemente. Mesmo que você não tenha feito algumas destas coisas recentemente, tente imaginar como elas o afetariam. Escolha o número mais apropriado para responder cada questão:

0= nunca cochilaria

1= pequena probabilidade de cochilar

2= probabilidade média de cochilar

3= grande probabilidade de cochilar

Situação	Probabilidade de cochilar
Sentado e lendo	0 1 2 3
Assistindo TV	0 1 2 3
Sentado quieto, em lugar público (por exemplo, em um teatro, reunião ou palestra)	0 1 2 3
Andando de carro por uma hora sem parar, como passageiro	0 1 2 3
Ao deitar-se à tarde para descansar, quando possível	0 1 2 3
Sentado conversando com alguém	0 1 2 3
Sentado quieto após o almoço sem bebida de álcool	0 1 2 3
Em um carro parado no trânsito por alguns minutos	0 1 2 3