



Universidade do Estado do Rio de Janeiro

Centro Biomédico

Faculdade de Ciências Médicas

Verônica Sobral Camara Lapas

**Tradução, adaptação cultural e validação do *Sleep Apnea Clinical Score*
para o português brasileiro como instrumento de predição da síndrome da
apneia obstrutiva do sono**

Rio de Janeiro

2019

Verônica Sobral Camara Lapas

Tradução, adaptação cultural e validação do *Sleep Apnea Clinical Score* para o português brasileiro como instrumento de predição da síndrome da apneia obstrutiva do sono

Dissertação apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro.

Orientadora: Prof.^a Dra. Cláudia Henrique da Costa

Rio de Janeiro

2019

CATALOGAÇÃO NA FONTE
UERJ/REDE SIRIUS/CBA

L299 Lapas, Verônica Sobral Camara.
Tradução, adaptação cultural e validação do *Sleep Apnea Clinical Score* para o português brasileiro como instrumento de predição da síndrome da apneia obstrutiva do sono / Verônica Sobral Camara Lapas – 2019.
46 f.

Orientadora: Cláudia Henrique da Costa.

Dissertação (mestrado) – Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Faculdade de Ciências Médicas. Programa de Pós-graduação em Ciências Médicas.

1. Síndromes da apneia do sono – Diagnóstico – Teses. 2. Polissonografia – Métodos – Teses. 3. Questionários – Traduções – Teses. 4. Apneia obstrutiva do sono. I. Costa, Cláudia Henrique da. II. Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.

CDU 616.8-009.836

Bibliotecária: Kalina Silva CRB7/4377

Autorizo, apenas para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta dissertação, desde que citada a fonte.

Assinatura

Data

Verônica Sobral Camara Lapas

Tradução, adaptação cultural e validação do *Sleep Apnea Clinical Score* para o português brasileiro como instrumento de predição da síndrome da apneia obstrutiva do sono

Dissertação apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro.

Aprovada em 22 de agosto de 2019.

Orientadora:

Prof.^a Dra. Claudia Henrique da Costa
Faculdade de Ciências Médicas - UERJ

Banca Examinadora:

Prof. Dr. Rogério Lopes Rufino Alves
Faculdade de Ciências Médicas - UERJ

Prof. Dr. Thiago Thomaz Mafort
Hospital Universitário Pedro Ernesto – UERJ

Prof.^a Dra. Priscilla Valladares Broca
Universidade Federal do Rio de Janeiro

Rio de Janeiro

2019

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho aos meus pais Alexandre e Lia que são os grandes responsáveis pelo incentivo aos meus estudos e a minha constante busca por aperfeiçoamento pessoal e profissional.

Ao meu marido Matheus pelo amor, compreensão e por sempre acreditar nos meus sonhos e estar ao meu lado me ajudando a realizá-los.

Ao meu irmão Bruno, que eu possa ser sempre uma referência em sua vida.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus por seu amor, bondade e misericórdia que me fizeram alcançar mais essa conquista.

A esta Universidade, seu corpo docente e em especial à minha orientadora Dra Cláudia Henrique da Costa e ao Dr Rogério Rufino, pessoas com quem tenho oportunidade de trabalhar há alguns anos e que nos ensinam o amor pela profissão e pela instituição.

A minha amiga e responsável por me apresentar à medicina do sono, Dra Anamelia Costa Faria agradeço pelos ensinamentos, carinho, respeito e por sempre me incentivar. Tenho muito orgulho do nosso trabalho e da profissional que você é, uma inspiração.

Aos colegas de plantão das equipes da unidade cardiointensiva e pneumologia HUPE e PPC pelo apoio e incentivo diariamente.

Aos meus estimados colegas técnicos de polissonografia Wendell, Luciana e Michele pela paciência, carinho e profissionalismo ao realizar os exames de todos os pacientes que fizeram parte desse estudo.

Conheça todas as teorias, domine todas as técnicas, mas ao tocar uma alma humana, seja apenas outra alma humana.

Carl Jung

RESUMO

LAPAS, Verônica Sobral Camara. **Tradução, adaptação cultural e validação do *Sleep Apnea Clinical Score* para o português brasileiro como instrumento de predição da síndrome da apneia obstrutiva do sono.** 2019. 46 f. Dissertação (Mestrado em Ciências Médicas) – Faculdade de Ciências Médicas, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2019.

O *Sleep Apnea Clinical Score* (SACS) é utilizado para avaliar a probabilidade da Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS). Este e outros questionários auxiliam a priorizar pacientes com doenças mais graves para a realização da polissonografia, exame utilizado para estudar distúrbios do sono através da monitorização de diversos parâmetros avaliados enquanto o paciente está dormindo. Porém, esse exame é de alto custo e tem pouca disponibilidade, sendo necessário realizar triagem através dos questionários. O objetivo desse estudo é realizar a tradução desse instrumento para a língua portuguesa falada no Brasil, adaptá-lo a nossa cultura e validá-lo para que seja utilizado como método de rastreio para realização de polissonografia e como ferramenta para avaliar o risco e a gravidade da SAOS no indivíduo. O método utilizado foi o da tradução reversa que determina a padronização de um conjunto de instruções para a tradução e adaptação cultural de instrumentos, incluindo as seguintes etapas: tradução realizada por 2 profissionais, síntese em um único instrumento das duas traduções, tradução reversa, revisão pelo comitê e pré-teste. A versão de consenso pelo comitê foi aplicada em 20 indivíduos. Todas as questões foram facilmente compreendidas durante o pré-teste, não sendo necessária nenhuma modificação. A versão brasileira do SACS foi aplicada em 46 pacientes que, posteriormente, realizaram a polissonografia e por fim foi comparada a pontuação do questionário ao resultado do exame. O questionário demonstrou sensibilidade de 47%, especificidade de 92%, valor preditivo positivo de 94% (IC 95% 73 – 98%) e valor preditivo negativo de 38% (IC 95% 23 – 56%) comprovando assim a especificidade do SACS para predizer a SAOS.

Palavras-chave: Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono. Polissonografia. Traduções.

ABSTRACT

LAPAS, Veronica Sobral Camara. **Translation, cultural adaptation and validation of the Sleep Apnea Clinical Score into Brazilian Portuguese as a tool for predicting obstructive sleep apnea syndrome.** 2019. 46 f. Dissertation (Master in Medical Sciences) - Faculdade de Ciências Médicas, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2019

Sleep Apnea Clinical Score (SACS) is used to assess the likelihood of obstructive sleep apnea syndrome (OSAS). This and other questionnaires help prioritize patients with more severe diseases for polysomnography, an exam used to study sleep disorders by monitoring various parameters evaluated while the patient is sleeping. However, this test is of high cost and low availability and it is necessary to perform screening through the questionnaires. The aim of this study is to translate this instrument into the Portuguese language spoken in Brazil, adapt it to our culture and validate it to be used as a screening method for polysomnography and as a tool to assess risk and severity of OSAS. The method used was reverse translation which determines the standardization of a set of instructions for the translation and cultural adaptation of instruments, including the following steps: translation by 2 professionals, synthesis in one instrument of the two translations, reverse translation, committee review and pre-testing. The consensus version by the committee was applied to 20 individuals. All questions were easily understood during the pretest and no modification was required. The Brazilian version of the SACS was applied to 46 patients who subsequently underwent polysomnography and finally the questionnaire score was compared to the exam result. The questionnaire showed 47% sensitivity, 92% specificity, 94% positive predictive value (95% CI 73 - 98%) and 38% negative predictive value (95% CI 23 - 56%) thus proving the specificity of the SACS to predict OSAS.

Keywords: Obstructive Sleep Apnea Syndrome. Polysomnography. Translations.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Montagem e acompanhamento de um exame de polissonografia.....	16
Figura 2 – Registro polissonográfico feito pelo equipamento durante o exame.....	16
Figura 3 – Fases do processo de tradução e adaptação cultural.....	22
Tabela 1 – Dados demográficos dos pacientes que realizaram o pré-teste do questionário SACS.....	25
Tabela 2 – Dados demográficos dos pacientes que participaram da validação do questionário SACS.....	26
Tabela 3 – Índice de distúrbio respiratório medido pela polissonografia em pacientes classificados em baixo ou alto risco de SAOS pelo SACS.....	26
Figura 4 – Demonstração entre sensibilidade e especificidade do questionário SACS.....	27

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AASM	<i>American Academy of Sleep Medicine</i>
CAAE	Certificado de apresentação para apreciação ética
CEP	Comitê de ética e pesquisa
CP	Circunferência do pescoço
CPAP	<i>Continuous positive airway pressure</i>
DP	Desvio padrão
ECG	Eletrocardiograma
EEG	Eletroencefalograma
EMG	Eletromiograma
EOG	Eletrooculograma
FCM/UERJ	Faculdade de Ciências Médicas da Universidade do Estado do Rio de Janeiro
HAS	Hipertensão arterial sistêmica
IAH	Índice de apneia e hipopneia
IAM	Infarto agudo do miocárdio
IC	Intervalo de confiança
IDR	Índice de distúrbios respiratórios
NREM	<i>Non rapid eye movement</i>
PSG	Polissonografia
REM	<i>Rapid eye movement</i>
ROC	<i>Receiver operating characteristic</i>
SAOS	Síndrome da apneia obstrutiva do sono
TTR	Tempo total de registro
TTS	Tempo total de sono
VPN	Valor preditivo negativo
VPP	Valor preditivo positivo

SUMÁRIO

	INTRODUÇÃO	11
1	SÍNDROME DA APNEIA OBSTRUTIVA DO SONO	13
2	POLISSONOGRAFIA	15
3	<i>SLEEP APNEA CLINICAL SCORE</i>	17
4	TRADUÇÃO E VALIDAÇÃO DE UM INSTRUMENTO	18
5	OBJETIVOS	19
5.1	Gerais	19
5.2	Específicos	19
6	MÉTODOS	20
6.1	Aspectos éticos	20
6.2	Tradução e adaptação cultural do questionário	20
6.3	Validação do questionário	22
7	ANÁLISES ESTATÍSTICAS	24
8	RESULTADOS	25
9	DISCUSSÃO	28
	CONCLUSÃO	31
	REFERÊNCIAS	32
	APÊNDICE A – <i>Sleep Apnea Clinical Score</i> – SACS traduzido	37
	APÊNDICE B – Termo de consentimento livre e esclarecido	38
	ANEXO A - Autorização do autor do questionário	41
	ANEXO B - Parecer do Comitê de ética	42
	ANEXO C – <i>Sleep Apnea Clinical Score</i> – SACS em inglês	46

INTRODUÇÃO

O sono é uma condição transitória, reversível e de grande importância para a manutenção de nossas funções vitais e fisiológicas (1). Alguns indivíduos possuem distúrbios que estão relacionados à dificuldade de manter as fases do sono, que são caracterizadas por estágios e constituem ciclos. No sono normal, são observados de 4 a 6 ciclos por noite com duração média de 90 minutos em cada ciclo (1-2). As principais funções do sono são restaurativa, conservação de energia, proteção e consolidação da memória (3).

De acordo com a versão 2.1 do manual da *American Academy of Sleep Medicine* (AASM) (2014), a terminologia usada para denominação dos estágios do sono são: *Wakefulness* (em inglês ou estágio V ou W) que representa o período de vigília, o sono *Non Rapid Eye Movement*, “movimento não rápido dos olhos” (NREM) que é dividido em 3 estágios N1, N2 e N3, em ordem crescente de aprofundamento e aumento progressivo das ondas lentas no eletroencefalograma (EEG) e aumento do limiar de excitação. E, por último, o sono *Rapid Eye Movement*, “movimento rápido dos olhos” (REM) denominado de estágio R, mas também conhecido como sono paradoxal, que é responsável por cerca de 25% do tempo total de sono (TTS) e tem por característica a baixa amplitude das ondas cerebrais com limiar excitatório variável, os sonhos, os movimentos rápidos dos olhos, atonia/hipotonia da musculatura e é a fase mais reparadora do sono (4-6).

Existem diversos distúrbios do sono, como a apneia e o ronco. Apneia do sono é caracterizada pela pausa respiratória por 10 segundos ou mais, numa frequência de pelo menos 5 episódios por hora de sono (7). É uma condição grave, já que está relacionado com despertares frequentes, ocasionando descarga de hormônios do estresse, que aliados à hipóxia cíclica intermitente, pode causar depressão (8-11), mortalidade (12-13), doença cardiovascular. A principal causa de morte de pacientes com síndrome da apneia obstrutiva do sono (SAOS) é a doença cardiovascular (13-14). Alguns outros efeitos da privação do sono são a irritabilidade, a disfunção cognitiva, os lapsos ou perda de memória, o comprometimento do julgamento moral, bocejos, alucinações, sintomas semelhantes ao transtorno do déficit de atenção, comprometimento da função imunológica, aumento da variabilidade da frequência cardíaca, diminuição do tempo de reação e precisão, tremores, dores, supressão do crescimento e diminuição da temperatura corporal (15-17).

Os distúrbios do sono, ou dissonia, consistem nas dificuldades relacionadas ao sono. Nos primeiros estudos epidemiológicos, Young et al. (18) observaram que a prevalência de

apneia do sono, definida como índice de apneia e hipopneia (IAH) ≥ 5 por hora de sono, foi de 9% para as mulheres e 24% para os homens. No entanto, a prevalência da SAOS, definida como IAH ≥ 5 / h associada a sonolência diurna, foi de 2 a 5% em mulheres adultas e 3 a 7% nos homens adultos (19-23). Apesar desses dados, os estudos epidemiológicos sobre a prevalência da SAOS na população sofrem muitas influências, entre elas as diferenças nas amostragens, nas técnicas utilizadas e nos equipamentos de monitorização do sono, variação nas definições de apneia e dos índices de eventos respiratórios por hora de sono (14).

Um estudo epidemiológico realizado em São Paulo em 2007, o Episono, utilizando os critérios da AASM, contou com 1.042 voluntários, entre 20 e 80 anos, que fizeram PSG completa em laboratório, dos quais 32,8% foram diagnosticados com SAOS (24). Deve-se observar, no entanto, que a população avaliada era constituída, em sua maioria, por homens, obesos e de idade avançada. A alta prevalência de SAOS pode ser justificada por diversos fatores, dentre eles a técnica utilizada para realização dos exames e critérios clínicos atuais, a inclusão de faixa etária mais avançada e maior população de obesos no estudo (24).

1 SÍNDROME DA APNEIA OBSTRUTIVA DO SONO

A SAOS é caracterizada por episódios sucessivos de obstrução parcial ou completa da via aérea superior durante o sono, associada à redução de saturação da oxi-hemoglobina e fragmentação do sono (25). Segundo a AASM, a SAOS é definida pela presença de índice de distúrbio respiratório (IDR) maior ou igual a 15 eventos por hora de sono, independente da presença ou não de sintomas ou comorbidades ou IDR de 5,0 a 14,9 eventos por hora com, pelo menos, um dos seguintes sintomas ou comorbidades: sonolência, sono não restaurador, fadiga, sintomas de insônia, despertares com sensação de asfixia, ronco habitual, pausas respiratórias presenciadas, hipertensão arterial sistêmica (HAS), distúrbios do humor, disfunção cognitiva, doença arterial coronariana, acidente vascular encefálico, insuficiência cardíaca congestiva, fibrilação atrial ou diabetes melito tipo 2 (7).

As sucessivas obstruções da via aérea superior podem ser causadas por alterações anatomo-funcionais da faringe (26). A obstrução total está relacionada com a apneia (interrupção do fluxo de ar) e a obstrução parcial, com a hipopneia (diminuição do fluxo de ar). Ambas obstruções têm como consequência declínios repetidos da saturação de oxigênio (SpO₂) (27) e aumento de gás carbônico (na forma de dióxido de carbono) circulante no sangue, denominado hipercapnia. Como reação ao estreitamento da via aérea superior, ocorre aumento do esforço inspiratório, que por sua vez causa despertar para haver recuperação do tônus da musculatura da faringe e calibre da via aérea. Após isso, o indivíduo retorna ao aprofundamento do sono e todo esse ciclo descrito se repete, podendo ocorrer diversas vezes durante a noite, causando a fragmentação do sono (28).

Quando não diagnosticada e tratada adequadamente, a SAOS aumenta a demanda do sistema de saúde e está intimamente ligada à diminuição da produtividade do indivíduo e a risco de casualidades em atividades laborais e acidentes de trânsito (18,29), bem como todas as morbimortalidades já mencionadas. Por isso, o impacto econômico da doença nos Estados Unidos está orçado na ordem de bilhões de dólares. Sendo assim, seu tratamento é estimado ser custo-efetivo (30-31).

Devido ao crescente reconhecimento da SAOS, sua alta morbimortalidade (32-38), e pelo fato de ser muito prevalente, tem aumentado a demanda pelo diagnóstico através do exame padrão ouro. Por isso, até mesmo em países desenvolvidos, há longas filas de espera para a realização da polissonografia (25,39-41). Alguns métodos alternativos foram criados na tentativa de diminuir a demora e o custo do diagnóstico da SAOS, como equipamentos de

polissonografia portáteis para realização do exame domiciliar (42), o *split night test*, que consiste na realização da polissonografia diagnóstica e a titulação de CPAP (*continuous positive airway pressure*), numa mesma noite.(43-44), além do uso de questionários para determinar quais são os indivíduos com maior risco para desenvolvimento de SAOS(45-48).

2 POLISSONOGRAFIA

O exame padrão ouro para diagnóstico de SAOS é a polissonografia de noite inteira realizada no laboratório do sono sob a supervisão de um técnico treinado e capacitado (Figura 1). Esse exame consiste na monitorização com registro do eletroencefalograma (EEG), eletrooculograma (EOG), eletromiografia (EMG) do mento e dos membros, medida do fluxo oronasal, movimento torácico e abdominal, eletrocardiograma (ECG) e oximetria de pulso (Figura 2). Alguns canais adicionais podem estar disponíveis para aquisição de outros parâmetros como posição do corpo, ronco e outras derivações de EEG (25,49-50). Os principais dados registrados na polissonografia são:

- a) tempo total de sono (TTS): tempo de vigília, tempo total de registro (TTR);
- b) eficiência do sono (TTS/TTR);
- c) latência para o início do sono, latência para cada estágio do sono;
- d) duração dos estágios do sono;
- e) número total do índice de apneia/ hipopneia (IAH) por hora de sono;
- f) valores da saturação de oxigênio e suas variações;
- g) índice de movimento periódicos de membros inferiores;
- h) frequência e ritmo cardíaco;
- i) número de despertares e associação a eventos respiratórios.

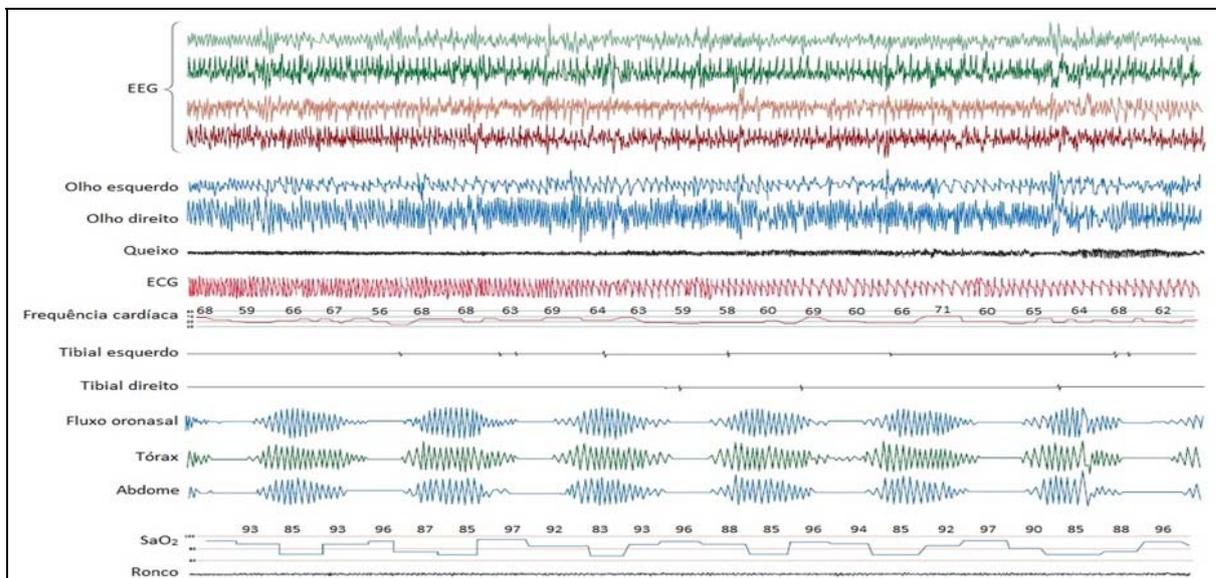
A necessidade da realização de polissonografia é decidida através de uma avaliação médica pautada na história clínica do paciente, suas queixas e aplicação de questionários próprios para essa finalidade. Esses questionários podem prever e estimar a gravidade do distúrbio do sono e auxiliar como triagem para realização de testes objetivos. Como a polissonografia é um exame caro e com pouca disponibilidade (39), para colaborar na seleção dos pacientes utilizamos alguns questionários.

Figura 1 - Montagem e acompanhamento de um exame de polissonografia na policlínica Piquet Carneiro



Fonte: A autora, 2019.

Figura 2 - Registro polissonográfico feito pelo equipamento durante o exame



Fonte: MedicinaNET, 2013.

3 SLEEP APNEA CLINICAL SCORE

Os questionários são em sua maioria internacionais e poucos estão validados para a língua portuguesa, o que nos faz pensar a respeito da correta interpretação no momento da livre tradução e a influência que os aspectos sociais e culturais podem ter na especificidade desse método de avaliação. (51)

O SACS foi criado pelo médico Flemons et al (48), da *University of Calgary*, no Canadá, como ferramenta para quantificar o risco da SAOS. No artigo original, o questionário foi aplicado em 180 pacientes com suspeita diagnóstica de SAOS que responderam perguntas padronizadas, realizaram medidas antropométricas e por fim fizeram uma polissonografia respiratória. Após as análises dos resultados, o modelo final do SACS utilizou a circunferência do pescoço (CP), a presença de hipertensão arterial sistêmica (HAS) ou não, o ronco e as pausas respiratórias presenciadas com ou sem sintomas (sufocamento ou asfixia).(48)

O SACS vem sendo utilizado no Brasil, porém em livre tradução, ou seja, as versões utilizadas não são padronizadas, podendo conter diferentes interpretações entre elas e o questionário original.

Este instrumento é composto por três perguntas com opções de respostas, além da medida da circunferência do pescoço. Dependendo da presença ou ausência de hipertensão arterial sistêmica, queixa de sintomas noturnos (roncos ou engasgos) e da circunferência do pescoço aferida, marca-se a pontuação que vai de zero até 110. Pontuação menor do que 15 indica que o paciente tem baixa probabilidade de SAOS, enquanto um resultado maior ou igual a 15 indica alta probabilidade da síndrome (48). O SACS é um questionário objetivo devido à facilidade de compreensão e à maneira rápida como são respondidas as questões, bem como tem mostrado ser uma ferramenta útil para triagem na realização de polissonografia (52-55).

4 TRADUÇÃO E VALIDAÇÃO DE UM INSTRUMENTO

Os questionários utilizados na prática médica são elaborados, em sua maioria, em língua inglesa, o que dificulta a sua utilização em países com outros idiomas. Até mesmo em países de mesma linguagem, como por exemplo Estados Unidos e Austrália, as diferenças culturais e individuais fazem com que os instrumentos necessitem de adaptações para que sejam viáveis para a população alvo.

Uma das formas mais utilizadas para traduzir e adaptar culturalmente um instrumento chama-se tradução reversa ou *back translation*. Este método foi proposto por Guillemín et al. em 1993 (56) e revisado por Beaton et al. em 2000 (57). Conforme orientação dos autores, deve ser realizado em cinco etapas: tradução realizada por 2 profissionais, síntese das duas traduções em um único instrumento, tradução reversa, revisão pelo comitê e pré-teste.

A tradução inicial do inglês para o português deve ser realizada por dois tradutores independentes, conhecedores da língua inglesa e do objetivo do trabalho. As duas traduções devem ser sintetizadas em uma única versão após avaliações e comparações com o questionário original (58). Conforme estes autores, a tradução reversa do instrumento sintetizado deve ser realizada por um indivíduo nativo da língua inglesa e sem conhecimento a respeito do objetivo do trabalho. A tradução reversa e a original são comparadas. O instrumento passa por uma junta multidisciplinar para analisar as divergências e, por fim, elaborar a versão final.

Deve-se observar que a tradução literal nem sempre será a mais adequada à gramática e ao vocabulário utilizados na outra língua, pois existem palavras, expressões e tempos verbais que simplesmente não possuem tradução ou perdem totalmente o sentido após serem traduzidos, ou seja, a equivalência idiomática e a semântica podem ser muito difíceis(58). Desse modo, para realizar uma boa tradução, é necessário a adaptação cultural para que o instrumento esteja no contexto da população, sendo equivalente ao seu entendimento e experiência de vida. Caso isso não ocorra, será necessário realizar mudanças substituindo palavras e termos para outros que sejam mais apropriados à língua que o instrumento está sendo traduzido (58).

5 OBJETIVOS

5.1 Objetivos gerais

Validar o SACS para o português pronunciado no Brasil, levando em consideração não só a linguística, mas também a adaptação transcultural para o público-alvo.

5.2 Objetivos específicos:

- a) traduzir o questionário da língua inglesa para o português brasileiro, se assegurando em manter o sentido literário do texto original;
- b) demonstrar sua aplicabilidade e reprodutibilidade.

6 MÉTODOS

6.1 Aspectos éticos

O projeto de pesquisa foi submetido ao comitê de ética e pesquisa (CEP) do Hospital Universitário Pedro Ernesto (HUPE) no dia 13/06/2016, tendo seu parecer de liberação no dia 04/08/2016, com certificado de apresentação para apreciação ética (CAAE): 57850516.0.0000.5259.

Todos os pacientes incluídos foram informados sobre o objetivo do trabalho e, após a aceitação, assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido (APÊNDICE B).

6.2 Tradução e adaptação cultural do questionário

Foi feito contato com o autor através de e-mail (ANEXO A), pedindo autorização para que fosse realizada a sua tradução para a língua portuguesa. Após sua autorização, foi escolhida a melhor metodologia para a proposta do trabalho.

A retrotradução foi o método escolhido para as etapas de tradução, por ser seguro e amplamente utilizado com esta finalidade (56). Foi realizado da seguinte maneira:

- a) tradução do questionário original para nosso idioma por dois tradutores independentes, fluentes em inglês, especialistas na área de medicina do sono e que conheciam o objetivo do estudo para que a tradução não fosse apenas literal, mas também conceitual e com perspectiva sob o ponto de vista clínico. (Versões 1 e 2)
- b) as duas versões em português passaram por uma junta multidisciplinar composta por 2 médicos pneumologistas e 1 enfermeiro com treinamento técnico para realização de exames de polissonografia que fazem parte do ambulatório de sono da Policlínica Piquet Carneiro UERJ que fizeram a comparação e criaram um consenso em versão única. (Versão P1)

- c) a versão consensual foi novamente traduzida para o inglês por um nativo da língua e que desconhecia o objetivo do trabalho para garantir que os conceitos que foram inicialmente traduzidos para o português tivessem o mesmo significado do questionário original, assegurando uma retrotradução consistente, mesmo que fossem necessárias alterações de termos linguísticos para melhor adaptação à população-alvo.
- d) essa versão em inglês retrotraduzida foi então comparada com a original e foi verificado se havia diferenças linguísticas. Após passar novamente por comitê multidisciplinar, essa versão foi considerada a P2.

A versão final em português brasileiro (P2) foi submetida para adaptação cultural através da avaliação da equivalência semântica utilizando um pré-teste feito da seguinte maneira: o SACS possui 3 perguntas que avaliam: 1) uso de medicação para controle de pressão arterial, 2) presença de ronco e 3) presença de engasgo, apneia ou suspiro enquanto o indivíduo dorme. Como opção de resposta, temos:

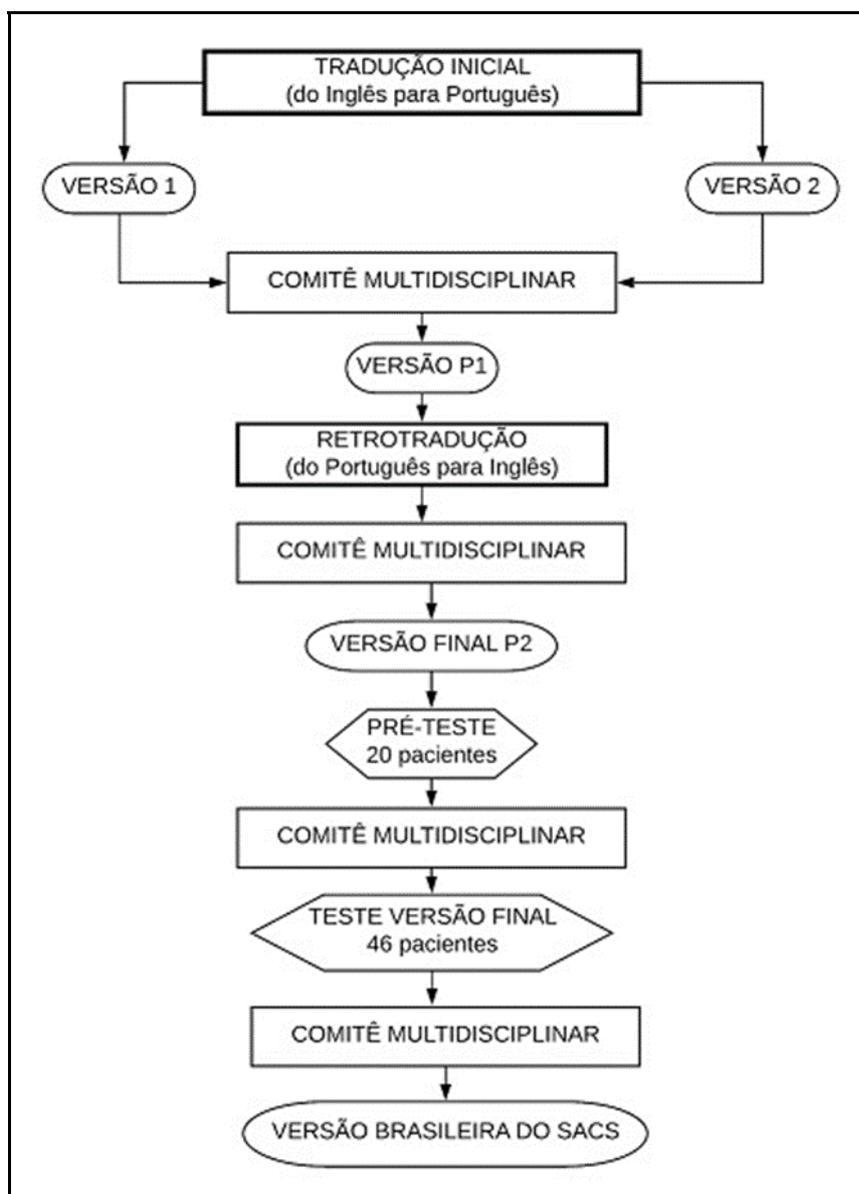
- a) pergunta 1: “Sim” e “Não”;
- b) perguntas 2 e 3: “Não sei dizer”, “Nunca”, “Raramente (1-2 vezes por ano)”, “Ocasionalmente (4-8 vezes por ano)”, “Algumas vezes (1-2 vezes por mês)”, “Frequentemente (3-5 vezes por semana)” e “Sempre (todas as noites)”.

Por se tratar de um pré-teste, onde foi avaliada a compreensão do paciente, as três perguntas também contavam com a opção “Não entendi a pergunta”.

Foi aplicado o questionário em pacientes de ambulatórios da Policlínica Piquet Carneiro, disciplina de pneumologia, escolhidos de maneira aleatória e com vários níveis de escolaridade.

Após a aplicação do pré-teste, discussão e avaliação de sua compreensão e entendimento com os participantes para assegurar que todas as questões e opções de respostas estavam bem esclarecidas e levando-se em conta que o instrumento havia sido elaborado de maneira a ser auto-administrável, foi concluído que o instrumento traduzido e revisado pelo comitê multidisciplinar não necessitava de nenhuma alteração semântica nem conceitual. Todo esse processo foi demonstrado na Figura 3.

Figura 3 – Fases do processo de tradução e adaptação cultural



Fonte: A autora, 2019.

6.3 Validação do questionário

Após obtenção da versão final do questionário SACS, ele foi testado em pacientes encaminhados para o ambulatório de sono. Foram considerados como critérios para inclusão nesta fase: pacientes adultos (≥ 18 anos) que haviam sido encaminhados ao ambulatório do sono para investigação de SAOS. Pacientes incapazes de ler o questionário ou que não fossem ser submetidos à polissonografia foram excluídos. Também foram considerados critérios de

exclusão: os pacientes que já haviam realizado polissonografia e tinham o diagnóstico de SAOS confirmado, gestantes, pacientes com doenças respiratórias exacerbadas e pacientes com doenças psiquiátricas.

Todos os pacientes realizaram polissonografia de noite inteira sob supervisão de um técnico no laboratório do sono da Policlínica Piquet Carneiro entre março de 2017 e agosto de 2018, utilizando o polissonógrafo Alice 5® (Philips – Respironics, Pitsburgo, Estados Unidos da América). O estadiamento do sono e a marcação dos eventos associados foram realizados por profissional especialista em medicina do sono, de acordo com o Manual da AASM, versão 2.4, de 2017 (7). Os parâmetros registrados foram: eletroencefalograma (derivações F3M2, F4M1, C3M2, C4M1, O1M2 e O2M1), eletrooculograma (E1M2 e E2M2), eletromiograma de mento e de pernas, eletrocardiograma (derivação D2 modificada), fluxo aéreo através de cânula de pressão nasal e de termistor naso-oral, esforço respiratório através de cintas pletismográfica torácica e abdominal, oximetria de pulso e posição do corpo.

Considerou-se como apneia a queda $\geq 90\%$ da amplitude do sinal do termistor por um tempo ≥ 10 segundos, e hipopneia, a queda $\geq 30\%$ da amplitude do sinal da cânula de pressão por um tempo maior ou igual a 10 segundos com dessaturação de O₂ $\geq 3\%$ do valor basal e/ou despertar.

7 ANÁLISES ESTATÍSTICAS

A análise descritiva foi expressa em média e desvio padrão. A área sob a curva foi calculada a partir de curva ROC (*Receiver Operating Characteristic*)(59) obtida através do método de Wilson e Brown, utilizando pacote estatístico *Graph Pad Prism* 8.0. A especificidade, a sensibilidade, os valores preditivos positivo e negativo, assim como seus intervalos de confiança (IC) de 95% foram calculados através do pacote estatístico Medcalc.

8 RESULTADOS

A versão consensual (P2) foi aplicada em 20 pacientes do ambulatório de pneumologia para avaliação da compreensão e possível modificação caso houvesse dificuldade no entendimento. Cada uma das três perguntas tinha a opção “não entendi” para ser marcada caso não fosse entendido o questionamento ou as opções de resposta. Foi observado que nenhum paciente apresentou dúvidas em nenhuma das três questões.

Os dados demográficos desta amostra estão demonstrados na Tabela 1.

Tabela 1 - Dados demográficos dos pacientes que realizaram o pré-teste do questionário SACS

Características	Resultados (n=20)
Sexo masculino; n (%)	10 (50)
Idade em anos (média ± DP)	58,25 ± 12,3
Etnia*; n (%)	
Branco	08 (40)
Não Branco	12 (60)
Escolaridade; n (%)	
1º grau incompleto	2 (10)
1º grau completo	7 (35)
2º grau completo	9 (45)
3º grau completo	2 (10)

Legenda: *Sleep Apnea Clinical Score* (SACS); desvio padrão (DP).

Nota: *Dados declarados pelo paciente.

Fonte: A autora, 2019.

Após a aplicação do pré-teste, discussão e avaliação de sua compreensão e entendimento com os participantes para assegurar que todas as questões e opções de respostas estavam bem esclarecidas, foi concluído que o instrumento traduzido e revisado pelo comitê multidisciplinar não necessitava de nenhuma alteração semântica nem conceitual. Desta forma, consideramos a versão P2 como a versão final e passamos para a etapa seguinte, a validação.

Na segunda fase, a versão final do SACS foi aplicada em pacientes que eram encaminhados para o ambulatório de sono com suspeita de SAOS. Foram incluídos 46 pacientes de maneira aleatória desde que atendessem aos critérios de inclusão e exclusão,

devendo obrigatoriamente realizar a polissonografia. Os dados demográficos dos pacientes incluídos nesta fase estão apresentados na Tabela 2.

Tabela 2 - Dados demográficos dos pacientes que participaram da validação do questionário SACS

Características	Resultados (n=46)
Sexo masculino, n (%)	19 (44)
Idade em anos (média ± DP)	53,06 ± 11,7
Etnia*, n (%)	
Branco	23 (50)
Não Branco	23 (50)
Escolaridade*, n (%)	
1º grau incompleto	4 (8,7)
1º grau completo	10 (22)
2º grau completo	24 (52)
3º grau completo	6 (13)
Não informada	2 (4,3)
Classificação de SAOS	
PSG normal	11 (24)
SAOS leve	10 (22)
SAOS moderada	6 (13)
SAOS grave	19 (41)

Legenda: *Sleep Apnea Clinical Score* (SACS); número de pacientes (n); desvio padrão (DP).

Nota: *Dados declarados pelo paciente.

Fonte: A autora, 2019.

Os dados obtidos no questionário SACS foram confrontados com os resultados da polissonografia. Através do SACS, os pacientes foram divididos em dois grupos: os que apresentaram baixo risco de SAOS (pontuação < 15) e os com alto risco (pontuação ≥ 15), conforme a Tabela 3:

Tabela 3 - Índice de distúrbio respiratório medido pela polissonografia em pacientes classificados em baixo ou alto risco de SAOS pelo SACS

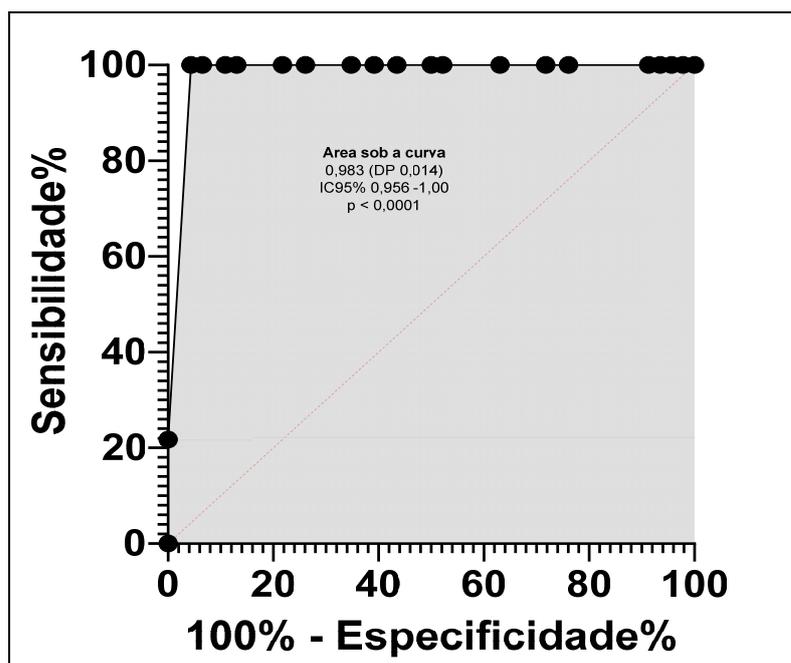
IDR Nº de eventos/hora	Baixo risco n=29	Alto risco n=17
<5; n(%)	10(34)	1(6)
5-15; n(%)	5(17)	5(29)
16-30; n(%)	3(10)	3(17)
>30; n(%)	11(38)	8(47)

Legenda: Índice de distúrbio respiratório (IDR); síndrome de apneia obstrutiva do sono (SAOS); *Sleep Apnea Clinical Score* (SACS); número de pacientes (n).

Fonte: A autora, 2019.

O questionário demonstrou sensibilidade de 47%, especificidade de 92%, valor preditivo positivo de 94% (IC 95% 73 – 98%), valor preditivo negativo de 38% (IC 95% 23 – 56%) e A curva ROC, a área sob a curva e o intervalo de confiança estão apresentados na Figura 4.

Figura 4 - Demonstração entre sensibilidade e especificidade do questionário SACS



Fonte: A autora, 2019.

9 DISCUSSÃO

Neste estudo foi realizado o trabalho de tradução para a língua portuguesa brasileira, adaptação cultural e validação do *Sleep Apnea Clinical Score*, um questionário para avaliar a probabilidade de o indivíduo apresentar SAOS.

Para a validação do presente questionário, foi realizado um teste piloto com a tradução final após todas as etapas com comitê multidisciplinar e aplicado em pacientes de diversos níveis de escolaridade. As questões e as opções de respostas foram bem discutidas com cada um dos participantes para assegurar que havia total entendimento sobre o que se perguntava e se respondia, avaliando a necessidade de alguma alteração semântica. Após a verificação da compreensão do questionário na nossa língua e cultura, a versão final brasileira foi submetida em pacientes com possível apneia do sono e que realizaram polissonografia. Posteriormente, os resultados dos exames foram analisados, sendo confirmada a reprodutibilidade e confiabilidade do instrumento.

Mesmo os pacientes com menor nível de escolaridade conseguiram responder às perguntas de forma rápida e negaram dúvidas com relação às opções de resposta. Por ser um questionário autoaplicável, seriam excluídos pacientes analfabetos, mas isso não foi necessário, pois nesta amostra todos os pacientes conseguiam ler sem ajuda. Nenhum paciente assinalou dificuldade em entender as questões ou as possíveis respostas apresentadas na versão P2 da ferramenta em estudo. A principal queixa informada por alguns pacientes era o tamanho da letra ou a falta de óculos. No entanto, isso só causou a lentidão no preenchimento do questionário. Assim, o instrumento foi aplicado em pacientes brasileiros e foi compreendido facilmente por indivíduos de diversos níveis culturais. Como se trata de um questionário com apenas três perguntas simples e objetivas, o nível de clareza foi o máximo possível, já que nenhum paciente referiu dificuldade de entendimento da ferramenta. Além das três perguntas que foram validadas, para se alcançar a pontuação, o SACS necessita da medida da circunferência do pescoço, que neste estudo foi realizada por uma única pessoa para redução de erro.

A tradução de uma ferramenta para a língua pátria deve englobar também a adaptação cultural e expressões linguísticas que ajudem a entender o contexto. Neste caso, a frase “*I gasp, choke or snort*”, presente na terceira questão, foi traduzida como “engasgo, paro de respirar ou suspiro”, de forma a manter a questão dentro do contexto clínico dos pacientes com SAOS.

A escolha do SACS para o projeto de tradução ocorreu devido à facilidade de uso desta ferramenta. No nosso país poucos centros oferecem polissonografia e este cenário é ainda mais pobre no setor público. Assim, a validação de um questionário que nos ajude a selecionar pacientes para a realização do exame polissonográfico é essencial.

Os autores deste instrumento citam que a circunferência do pescoço e a hipertensão arterial sistêmica são os preditores clínicos independentes mais significativos da presença da apneia do sono e, por esse motivo, incluíram na ferramenta essas duas avaliações(60). Duas das três perguntas avaliam as características de respirações noturnas anormais observadas por um parceiro, incluindo ronco habitual e engasgo ou asfixia, que também foram preditores significativos em outras avaliações(61). Os autores do artigo original concluem que nos pacientes cuja probabilidade de ter apneia do sono é tal que uma regra de predição clínica como a por eles estudada pode fornecer uma estimativa confiável da probabilidade de aprovação prévia. Em outras palavras, os autores esclarecem que o SACS foi construído para ser uma ferramenta com alto valor preditivo positivo(62) para o diagnóstico de SAOS (48) . A literatura reconhece esse valor e estabelece o SACS como um questionário com alta especificidade para SAOS. Isso significa que pacientes com SACS igual ou acima de 15 apresentam grande chance de realmente terem o diagnóstico de SAOS confirmado. Na nossa amostra, o questionário traduzido e adaptado apresentou resultados semelhantes aos obtidos pela ferramenta original.

Um estudo recentemente publicado comparou 9 questionários de triagem para avaliação da probabilidade de SAOS (63). Os autores avaliaram 210 pacientes através da polissonografia e 164 indivíduos tiveram diagnóstico de SAOS confirmado. Entre os vários questionários comparados, o SACS foi o que demonstrou maior valor preditivo positivo (95,2%) e maior especificidade (91,3%) para o diagnóstico de SAOS (63) . Este foi um estudo abrangente, que comparou grande número de questionários disponíveis para triagem de SAOS, concluindo que o SACS é a ferramenta mais específica para diagnóstico da apneia obstrutiva dentre as avaliadas, com valores semelhantes ao estudo original feito por Flemons, em 1994 (63) .

Na nossa avaliação, a versão traduzida para a língua portuguesa apresentou especificidade de 92%, muito próxima da verificada pelo estudo de Prasad (63).

Por outro lado, o SACS não consegue excluir pacientes da realização do exame quando a pontuação obtida fica abaixo de 15, já que a sua sensibilidade não é alta. Tanto no estudo original como na nossa versão traduzida, o valor preditivo negativo é baixo.

Essa dificuldade do SACS já foi vista pelos autores que avaliaram o questionário (63) e foi confirmada na nossa avaliação da versão traduzida. Como duas das três questões do questionário referem-se à percepção de sintomas noturnos, os indivíduos que dormem sozinhos não relatam essas alterações e assinalam negativamente a presença de roncos ou engasgos. Em contrapartida, pacientes que dormem acompanhados têm mais chance de responder positivamente, pois seus cônjuges ou familiares costumam se queixar desses sintomas. Como resultante, os pacientes que dormem sozinhos tendem a pontuar menos no SACS, o que pode ser uma das causas da baixa sensibilidade da ferramenta.

O presente estudo é uma contribuição aos profissionais de saúde brasileiros que acompanham pacientes com suspeita de SAOS.

CONCLUSÃO

O questionário SACS está traduzido para a língua portuguesa, adaptado e validado para ampla utilização no Brasil. A versão em língua portuguesa brasileira é confiável, tem consistência e não apresenta variáveis que possam dificultar seu uso em pacientes brasileiros. O questionário traduzido foi validado e apresenta sensibilidade e especificidade semelhantes ao original.

REFERÊNCIAS

1. Fernandes RMF. O sono normal [Internet]. Vol. 39, Medicina (Ribeirao Preto. Online). 2006. p. 157. Available from: <http://dx.doi.org/10.11606/issn.2176-7262.v39i2p157-168>
2. Verri FR. Avaliação da Qualidade do Sono em Grupos com Diferentes Níveis de Desordem Temporomandibular [Internet]. Vol. 8, Pesquisa Brasileira em Odontopediatria e Clínica Integrada. 2008. p. 165–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.4034/1519.0501.2008.0082.0006>
3. Payne JD. Sleep, dreams, and memory consolidation: The role of the stress hormone cortisol [Internet]. Vol. 11, Learning & Memory. 2004. p. 671–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1101/lm.77104>
4. Carskadon MA, Dement WC. Normal Human Sleep: An Overview [Internet]. Principles and Practice of Sleep Medicine. 2005. p. 13–23. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/b0-72-160797-7/50009-4>
5. Berry RB, Brooks R, Gamaldo CE, Harding SM, Lloyd RM, Marcus CL, et al. Should the Arousal Scoring Rule Be Changed? [Internet]. Journal of Clinical Sleep Medicine. 2015. Available from: <http://dx.doi.org/10.5664/jcsm.4618>
6. 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 [Internet]. Journal of Clinical Sleep Medicine. 2012. Available from: <http://dx.doi.org/10.5664/jcsm.2172>
7. Berry RB, Brooks R, Gamaldo C, Harding SM, Lloyd RM, Quan SF, et al. AASM Scoring Manual Updates for 2017 (Version 2.4). J Clin Sleep Med. 2017 May 15;13(5):665–6.
8. Ishman SL, Cavey RM, Mettel TL, Gourin CG. Depression, sleepiness, and disease severity in patients with obstructive sleep apnea. Laryngoscope. 2010 Nov;120(11):2331–5.
9. Salihoğlu M. The comparison of depression, sleepiness and depression severity between patients with primary snoring and patients with obstructive sleep apnea [Internet]. Vol. 2, Praxis of Otorhinolaryngology. 2014. p. 107–12. Available from: <http://dx.doi.org/10.5606/kbbu.2014.10820>
10. Peppard PE. Longitudinal Association of Sleep-Related Breathing Disorder and Depression [Internet]. Vol. 166, Archives of Internal Medicine. 2006. p. 1709. Available from: <http://dx.doi.org/10.1001/archinte.166.16.1709>
11. Li M, He P. The relationship between the severity of obstructive sleep apnea syndrome and prevalence of depression [Internet]. Vol. 40, Sleep Medicine. 2017. p. e191. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.sleep.2017.11.556>

12. Pan L, Xie X, Liu D, Ren D, Guo Y. Obstructive sleep apnoea and risks of all-cause mortality: preliminary evidence from prospective cohort studies [Internet]. Vol. 20, *Sleep and Breathing*. 2016. p. 345–53. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s11325-015-1295-7>
13. Punjabi NM, Caffo BS, Goodwin JL, Gottlieb DJ, Newman AB, O'Connor GT, et al. Sleep-disordered breathing and mortality: a prospective cohort study. *PLoS Med*. 2009 Aug;6(8):e1000132.
14. Franklin KA, Lindberg E. Obstructive sleep apnea is a common disorder in the population—a review on the epidemiology of sleep apnea. *J Thorac Dis*. 2015 Aug;7(8):1311–22.
15. Riemann D, Krone LB, Wulff K, Nissen C. Sleep, insomnia, and depression [Internet]. *Neuropsychopharmacology*. 2019. Available from: <http://dx.doi.org/10.1038/s41386-019-0411-y>
16. Massar SAA, Lim J, Huettel SA. Sleep deprivation, effort allocation and performance. *Prog Brain Res*. 2019 Apr 3;246:1–26.
17. Dorrian J, Centofanti S, Smith A, McDermott KD. Self-regulation and social behavior during sleep deprivation. *Prog Brain Res*. 2019 Apr 10;246:73–110.
18. Young T, Peppard PE, Gottlieb DJ. Epidemiology of obstructive sleep apnea: a population health perspective. *Am J Respir Crit Care Med*. 2002 May 1;165(9):1217–39.
19. Bixler EO, Vgontzas AN, Ten Have T, Tyson K, Kales A. Effects of age on sleep apnea in men: I. Prevalence and severity. *Am J Respir Crit Care Med*. 1998 Jan;157(1):144–8.
20. Bixler EO, Vgontzas AN, Lin HM, Ten Have T, Rein J, Vela-Bueno A, et al. Prevalence of sleep-disordered breathing in women: effects of gender. *Am J Respir Crit Care Med*. 2001 Mar;163(3 Pt 1):608–13.
21. Durán J, Esnaola S, Rubio R, Iztueta Á. Obstructive Sleep Apnea–Hypopnea and Related Clinical Features in a Population-based Sample of Subjects Aged 30 to 70 Yr [Internet]. Vol. 163, *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*. 2001. p. 685–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1164/ajrccm.163.3.2005065>
22. Jordan AS, McEvoy RD, Edwards JK, Schory K, Yang C-K, Catcheside PG, et al. The influence of gender and upper airway resistance on the ventilatory response to arousal in obstructive sleep apnoea in humans. *J Physiol*. 2004 Aug 1;558(Pt 3):993–1004.
23. Young T, Peppard PE, Gottlieb DJ. Epidemiology of Obstructive Sleep Apnea [Internet]. Vol. 165, *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*. 2002. p. 1217–39. Available from: <http://dx.doi.org/10.1164/rccm.2109080>
24. Tufik S, Santos-Silva R, Taddei JA, Bittencourt LRA. Obstructive Sleep Apnea Syndrome in the Sao Paulo Epidemiologic Sleep Study [Internet]. Vol. 11, *Sleep Medicine*. 2010. p. 441–6. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.sleep.2009.10.005>

25. Kapur VK, Auckley DH, Chowdhuri S, Kuhlmann DC, Mehra R, Ramar K, et al. Clinical Practice Guideline for Diagnostic Testing for Adult Obstructive Sleep Apnea: An American Academy of Sleep Medicine Clinical Practice Guideline. *J Clin Sleep Med*. 2017 Mar 15;13(3):479–504.
26. Nishimura T, Suzuki K. Anatomy of Oral Respiration: Morphology of the Oral Cavity and Pharynx [Internet]. Vol. 123, *Acta Oto-Laryngologica*. 2003. p. 25–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1080/0365523031000061>
27. Cossellu G, Biagi R, Sarcina M, Mortellaro C, Farronato G. Three-dimensional evaluation of upper airway in patients with obstructive sleep apnea syndrome during oral appliance therapy. *J Craniofac Surg*. 2015 May;26(3):745–8.
28. Eckert DJ, Malhotra A. Pathophysiology of adult obstructive sleep apnea. *Proc Am Thorac Soc*. 2008 Feb 15;5(2):144–53.
29. Obstructive Sleep Apnea in Adults: Epidemiology, Clinical Presentation, and Treatment Options [Internet]. *Obstructive Sleep Apnea in Adults*. 2011. p. 1–42. Available from: <http://dx.doi.org/10.1159/000327660>
30. AlGhanim N, Comondore VR, Fleetham J, Marra CA, Ayas NT. The economic impact of obstructive sleep apnea. *Lung*. 2008 Jan;186(1):7–12.
31. Leger D, Bayon V, Laaban JP, Philip P. Impact of sleep apnea on economics. *Sleep Med Rev*. 2012 Oct;16(5):455–62.
32. Bahia CMCS, Pereira JS, Brandão A. Síndrome da apneia obstrutiva do sono como risco independente de doenças cerebrovasculares [Internet]. Vol. 15, *Revista Hospital Universitário Pedro Ernesto*. 2016. Available from: <http://dx.doi.org/10.12957/rhupe.2016.22375>
33. Jaimchariyatam N, Na-Rungsri K, Tungsanga S, Lertmaharit S, Lohsoonthorn V, Totienchai S. Obstructive sleep apnea as a risk factor for preeclampsia-eclampsia. *Sleep Breath*. 2019 Jun;23(2):687–93.
34. Bonsignore M. Faculty of 1000 evaluation for Meta-Analysis of Cardiovascular Outcomes With Continuous Positive Airway Pressure Therapy in Patients With Obstructive Sleep Apnea [Internet]. F1000 - Post-publication peer review of the biomedical literature. 2017. Available from: <http://dx.doi.org/10.3410/f.727765283.793540146>
35. Barros D, García-Río F. Obstructive sleep apnea and dyslipidemia. From animal models to clinical evidence. *Sleep* [Internet]. 2018 Nov 24; Available from: <http://dx.doi.org/10.1093/sleep/zsy236>
36. Shpilsky D, Erqou S, Patel SR, Kip KE, Ajala O, Aiyer A, et al. Association of obstructive sleep apnea with microvascular endothelial dysfunction and subclinical coronary artery disease in a community-based population [Internet]. Vol. 23, *Vascular Medicine*. 2018. p. 331–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1177/1358863x18755003>
37. Shen H, Zhao J, Liu Y, Sun G. Interactions between and Shared Molecular Mechanisms of Diabetic Peripheral Neuropathy and Obstructive Sleep Apnea in Type 2 Diabetes Patients. *J Diabetes Res*. 2018 Jul 19;2018:3458615.

38. Shpilsky D, Bambs C, Kip K, Patel S, Aiyer A, Olafiranye O, et al. Association between ideal cardiovascular health and markers of subclinical cardiovascular disease. *Clin Cardiol*. 2018 Dec;41(12):1593–9.
39. Flemons WW, Douglas NJ, Kuna ST, Rodenstein DO, Wheatley J. Access to diagnosis and treatment of patients with suspected sleep apnea. *Am J Respir Crit Care Med*. 2004 Mar 15;169(6):668–72.
40. Kapur V, Strohl KP, Redline S, Iber C, O'Connor G, Nieto J. Underdiagnosis of sleep apnea syndrome in U.S. communities. *Sleep Breath*. 2002 Jun;6(2):49–54.
41. Rasmussen JJ, Fuller WD, Ali MR. Sleep apnea syndrome is significantly underdiagnosed in bariatric surgical patients. *Surg Obes Relat Dis*. 2012 Sep;8(5):569–73.
42. Collop NA. Portable monitoring for the diagnosis of obstructive sleep apnea [Internet]. Vol. 14, *Current Opinion in Pulmonary Medicine*. 2008. p. 525–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1097/mcp.0b013e328312ed4a>
43. Chiao W, Durr ML. Trends in sleep studies performed for Medicare beneficiaries. *Laryngoscope*. 2017 Dec;127(12):2891–6.
44. Khawaja IS, Olson EJ, van der Walt C, Bukartyk J, Somers V, Dierkhising R, et al. Diagnostic accuracy of split-night polysomnograms. *J Clin Sleep Med*. 2010 Aug 15;6(4):357–62.
45. Abrishami A, Khajehdehi A, Chung F. A systematic review of screening questionnaires for obstructive sleep apnea. *Can J Anaesth*. 2010 May;57(5):423–38.
46. 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. *Lancet Respir Med*. 2016 Sep;4(9):742–8.
47. Johns MW. A new method for measuring daytime sleepiness: the Epworth sleepiness scale. *Sleep*. 1991 Dec;14(6):540–5.
48. Flemons WW, Whitelaw WA, Brant R, Remmers JE. Likelihood ratios for a sleep apnea clinical prediction rule. *Am J Respir Crit Care Med*. 1994 Nov;150(5 Pt 1):1279–85.
49. Standards and indications for cardiopulmonary sleep studies in children. American Thoracic Society [Internet]. Vol. 153, *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*. 1996. p. 866–78. Available from: <http://dx.doi.org/10.1164/ajrccm.153.2.8564147>
50. Togeiro SMGP, Sônia Maria Guimarães, Smith AK. Métodos diagnósticos nos distúrbios do sono [Internet]. Vol. 27, *Revista Brasileira de Psiquiatria*. 2005. p. 8–15. Available from: <http://dx.doi.org/10.1590/s1516-44462005000500003>
51. Graciano AJ, Bonin MM, Mory MR, Tessitore A, Paschoal JR, Chone CT. Translation, cultural adaptation and validation of the Facial Disability Index into Brazilian Portuguese. *Braz J Otorhinolaryngol* [Internet]. 2019 May 18; Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.bjorl.2019.04.003>

52. Gkouskou K, Vlastos IM, Chaniotis D, Markaki A, Choulakis K, Prokopakis E. Nutrigenetic genotyping study in relation to Sleep Apnea Clinical Score. *Sleep Breath*. 2019 Jun;23(2):659–63.
53. Jansari MR, Iyer K, Kulkarni SS. The role of Sleep Apnea Clinical Score (SACS) as a pretest probability in obstructive sleep apnea [Internet]. Vol. 6, *International Journal of Biomedical Research*. 2015. p. 479. Available from: <http://dx.doi.org/10.7439/ijbr.v6i7.2291>
54. Da Costa CH, Faria AC, Rufino R. Sleep Apnea Clinical Score, Berlin Questionnaire, or Epworth Sleepiness Scale: which is the best obstructive sleep apnea predictor in patients with COPD? [Internet]. *International Journal of General Medicine*. 2015. p. 275. Available from: <http://dx.doi.org/10.2147/ijgm.s86479>
55. Prasad KT, Sehgal IS, Agarwal R, Nath Aggarwal A, Behera D, Dhooria S. Assessing the likelihood of obstructive sleep apnea: a comparison of nine screening questionnaires. *Sleep Breath*. 2017 Dec;21(4):909–17.
56. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol*. 1993 Dec;46(12):1417–32.
57. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the Process of Cross-Cultural Adaptation of Self-Report Measures [Internet]. Vol. 25, *Spine*. 2000. p. 3186–91. Available from: <http://dx.doi.org/10.1097/00007632-200012150-00014>
58. Guillemin F. Cross-cultural Adaptation and Validation of Health Status Measures [Internet]. Vol. 24, *Scandinavian Journal of Rheumatology*. 1995. p. 61–3. Available from: <http://dx.doi.org/10.3109/03009749509099285>
59. Ferreira JC, Patino CM. Understanding diagnostic tests. Part 3 [Internet]. Vol. 44, *Jornal Brasileiro de Pneumologia*. 2018. p. 4–4. Available from: <http://dx.doi.org/10.1590/s1806-37562018000000017>
60. Flemons WW, Whitelaw WA, Brant R, Remmers JE. Likelihood ratios for a sleep apnea clinical prediction rule. *Am J Respir Crit Care Med*. 1994 Nov;150(5 Pt 1):1279–85.
61. Jung Y, Junna MR, Mandrekar JN, Morgenthaler TI. The National Healthy Sleep Awareness Project Sleep Health Surveillance Questionnaire as an Obstructive Sleep Apnea Surveillance Tool [Internet]. Vol. 13, *Journal of Clinical Sleep Medicine*. 2017. p. 1067–74. Available from: <http://dx.doi.org/10.5664/jcsm.6724>
62. Patino CM, Ferreira JC. Understanding diagnostic tests. Part 2 [Internet]. Vol. 43, *Jornal Brasileiro de Pneumologia*. 2017. p. 408–408. Available from: <http://dx.doi.org/10.1590/s1806-37562017000000424>
63. Prasad KT, Sehgal IS, Agarwal R, Nath Aggarwal A, Behera D, Dhooria S. Assessing the likelihood of obstructive sleep apnea: a comparison of nine screening questionnaires. *Sleep Breath*. 2017 Dec;21(4):909–17.

APÊNDICE A – Sleep Apnea Clinical Score – SACS traduzido

Por favor, responda as seguintes questões:

1) Você tem pressão alta ou toma remédio para controlar a pressão?

- () Sim () Não

2) “Pessoas que dividem ou dividiram o quarto comigo, dizem que eu ronco”. Por favor, escolha a melhor resposta sobre a frequência do seu ronco:

- () Não sei dizer () Algumas vezes (1-2 vezes por mês)
 () Nunca () Frequentemente (3-5 vezes por semana)
 () Raramente (1-2 vezes por ano) () Sempre (todas as noites)
 () Ocasionalmente (4-8 vezes por ano)

3) “Já me disseram que engasgo, paro de respirar ou suspiro enquanto durmo”. Por favor, escolha a melhor resposta sobre a frequência para qualquer um desses sintomas:

- () Não sei dizer () Algumas vezes (1-2 vezes por mês)
 () Nunca () Frequentemente (3-5 vezes por semana)
 () Raramente (1-2 vezes por ano) () Sempre (todas as noites)
 () Ocasionalmente (4-8 vezes por ano)

Características clínicas = perguntas 2 e 3.

Qualquer resposta diferente de “Não sei dizer” ou “Nunca” é considerada positiva. Meça a circunferência de pescoço (cp).

PREVISÃO DE SAOS (circule a pontuação do paciente)						
CP (cm)	sem HAS			com HAS		
	Características clínicas			Características clínicas		
	nenhuma	uma	Ambas	Nenhuma	uma	ambas
< 30	0	0	1	0	1	2
30/31	0	0	1	1	2	4
32/33	0	1	2	1	3	5
34/35	1	2	3	2	4	8
36/37	1	3	5	4	6	11
38/39	2	4	7	5	9	16
40/41	3	6	10	8	13	22
42/43	5	8	14	11	18	30
44/45	7	12	20	15	25	42
46/47	10	16	28	21	35	58
48/49	14	23	38	29	48	80
>49	19	32	53	40	66	110

Resultado ≥ 15 indica alta probabilidade de SAOS.

APÊNDICE B - Termo de consentimento livre e esclarecido.

Número e iniciais do(a) Paciente : _____ / _____

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO LIVRE E ESCLARECIDO

ESTUDO: Tradução, adaptação cultural e validação do *Sleep Apnea Clinical Score* para o português brasileiro como instrumento de predição da síndrome da apneia obstrutiva do sono.

Coordenadores: Dra. Cláudia Henrique da Costa e Enfa Verônica Sobral Câmara Lapas

Endereço: Disciplina de Pneumologia - Boulevard 28 de setembro, 77 – 2º andar – Rio de Janeiro - RJ

Número do telefone: 2587-6357

INTRODUÇÃO E CONVITE PARA PARTICIPAR:

O(A) Sr.(a) está sendo convidado(a) para participar de uma pesquisa. Antes de concordar em participar desta pesquisa, é importante que o Sr.(a) leia e entenda a explicação. Esta declaração descreve o objetivo, as consultas e exames, benefícios, riscos, desconfortos e cuidados associados com a pesquisa. Ela descreve também o seu direito de sair da pesquisa a qualquer momento do tratamento.

O(A) Sr.(a) está sendo convidado(a) para participar desta pesquisa para estudar a tradução do inglês para o português de uma escala aplicada em pacientes com suspeita de apneia do sono.

A síndrome de apnéia obstrutiva do sono é causada pelo fechamento da faringe, causando a falta de ar a até mesmo a pausa respiratória durante o sono, sendo importante seu diagnóstico e tratamento.

O(A) Sr(a) está sendo convidado a participar desta pesquisa porque está sendo acompanhado no ambulatório da Disciplina de Pneumologia, podendo ou não ter apnéia do sono.

OBJETIVO DO ESTUDO

O objetivo do estudo é traduzir a escala para aplicá-la nos pacientes antes da realização do exame de polissonografia.

CONSULTAS E EXAMES DO ESTUDO

Haverá um período de seleção e um período de realização do exame.

Depois que o Sr.(a) concordar em participar e assinar este termo de consentimento livre e esclarecido, serão feitos os seguintes exames:

- Exames de rotina, como exame físico e história médica;
- Preenchimento de alguns questionários;
- Exame de polissonografia.

A polissonografia será feita na Disciplina de Pneumologia por profissional capacitado. No dia marcado, o Sr (a) deverá vir para dormir na Policlínica Piquet Carneiro. O Sr (a) dormirá em um quarto isolado com um aparelho ligado através de uma tira no seu tórax. Um profissional ficará de plantão para ajudá-lo a usar o aparelho. No dia seguinte receberá alta, podendo ir para casa.

SUAS RESPONSABILIDADES

- O (A) Sr(a) deverá vir realizar todos as consultas e exame programados;
- O (A) Sr(a) deverá informar ao médico do estudo sobre qualquer medicamento que esteja tomando;

RISCOS RELACIONADOS AO ESTUDO

Não há quaisquer risco relacionados ao presente estudo.

BENEFÍCIOS

Além de obter maior informação quanto ao seu padrão de sono e de poder contribuir para que a equipe possa estudar e compreender melhor a síndrome obstrutiva do sono, o (a) Sr (a) não obterá nenhum benefício direto ao participar desta pesquisa.

RESSARCIMENTO DE DESPESAS

Não haverá nenhum tipo de compensação financeira para os participantes da pesquisa. Por outro lado, as consultas e o exame serão feitos na Policlínica Piquet Carneiro e não serão cobrados.

CONFIDENCIALIDADE

O profissional do estudo irá coletar informações a seu respeito. Em todos esses registros um código substituirá seu nome. Todos os dados coletados serão mantidos de forma confidencial e serão usados para a avaliação do estudo. Os dados podem ser submetidos às autoridades de saúde, do Comitê de Ética em Pesquisa ou outras pessoas exigidas por lei podem revisar os dados fornecidos. Estes dados também podem ser usados em publicações médicas sobre os resultados do estudo. Porém, sua identidade não será revelada em qualquer relatório do estudo ou publicações médicas.

PARTICIPAÇÃO VOLUNTÁRIA / RETIRADA

Sua participação neste estudo é completamente voluntária. Cabe ao Sr(a) decidir se quer participar ou não. Mesmo se decidir participar, o (a) Sr(a) é livre para desistir do estudo a qualquer momento sem dar um motivo ou explicação. Isto não afetará seu cuidado médico futuro de qualquer forma.

ANUÊNCIA PARA FAZER PARTE DO ESTUDO

Assinando este documento você concorda que:

- Você teve uma chance para fazer perguntas.
- Você é voluntário (a) para participar deste estudo.

EU CONCORDO LIVREMENTE EM PARTICIPAR DESTE ESTUDO

Assinatura do Paciente

Data (dd/mm/aa)

Nome por escrito do Paciente

Assinatura de Pessoa que
Explicou o Consentimento

Data (dd/mm/aa)

Nome e título da Pessoa que Explicou o
Consentimento

ANEXO A - Autorização do autor do questionário

Re: Authorization for scientific work (SACS)

 Ward Flemons <flemons@ucalgary.ca>
Ter 30/06/2015 00:14
Você 

My apologies. Of course - please feel free to use the SACS.

Cheers, Ward

On Jun 29, 2015, at 8:16 PM, Veronica Camara
<veronicacamara@hotmail.com> wrote:

Hi Mr. Flemons,

Good night. Thank you for answering me , I appreciate your kindness. The scientific work I would make is about sleep apnea clinical score (SACS) and not on sleep apnea quality of life index (SAQLI) . Will you allow me the use of SACS ? I await your reply. Thank You.

ANEXO B - Parecer do Comitê de ética



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Validação da sleep apnea clinical score (SACS) para o português brasileiro como instrumento de predição da síndrome da apnéia obstrutiva do sono (SAOS).

Pesquisador: Verônica Sobral Câmara

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 57850516.0.0000.5259

Instituição Proponente: Hospital Universitário Pedro Ernesto/UERJ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.663.056

Apresentação do Projeto:

O sono é uma condição transitória, reversível e de grande importância para a manutenção de nossas funções vitais e fisiológicas (FERNANDES, 2006). Alguns indivíduos possuem distúrbios que estão relacionados a dificuldade de manter as fases do sono, que são caracterizados por estágios e constituem ciclos. No sono normal, são observados de 4 a 6 ciclos por noite com duração média de 90 minutos cada ciclo (VERRI et al., 2008). Para realizar a investigação e um correto diagnóstico do tipo de distúrbio é feito um exame de polissonografia (PSG) (EPSTEIN et al., 2009), que consiste no estudo da arquitetura do sono através da monitorização de diversos parâmetros. Como a PSG é um exame caro e com pouca disponibilidade (FLAMONS et al., 2004), para selecionar os pacientes utilizamos questionários. Os questionários são em sua maioria internacionais e poucos estão validados para a língua portuguesa, o que nos faz pensar a respeito da correta interpretação no momento da livre tradução e a influência que os aspectos sociais e culturais podem ter da especificidade desse método de avaliação (Togeiro SMGP, Smith AK,

Endereço: Avenida 28 de Setembro 77 - Térreo
 Bairro: Vila Isabel CEP: 20.551-030
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
 Telefone: (21)2868-8253 Fax: (21)2264-0853 E-mail: cep-hupe@uerj.br



Continuação do Parecer: 1.663.056

2005). Por isso, nesse estudo será abordado o questionário sleep apnea clinical score (SACS), que é um método de rastreio, utilizada também para avaliar a necessidade da realização de PSG e como ferramenta para quantificar o risco e a gravidade da síndrome da apneia obstrutiva do sono (SAOS). Para uma maior segurança na tradução, o método utilizado será o back translation, onde a versão já traduzida será convertida para o inglês e comparado com a versão original, gerando assim a versão final traduzida em português.

Objetivo da Pesquisa:

Validação do questionário para uma correta e ampla utilização pelos profissionais, levando em consideração não só a linguística, mas também a adaptação transcultural para o público alvo. Avaliar o uso do questionário como instrumento preditivo para o diagnóstico da síndrome da apneia obstrutiva do sono, reduzindo as realizações desnecessárias de polissonografia.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Não há quaisquer riscos relacionados ao presente estudo. Tanto a aplicação do questionário quanto a realização da polissonografia são isentos de riscos.

Benefícios: O paciente não terá nenhum benefício direto, já que ele fará a polissonografia caso tenha indicação para realizá-la mesmo que não aceite a participar do estudo. Os benefícios serão indiretos: ajudando a validar a escala de SACS o paciente estará contribuindo com o aperfeiçoamento do diagnóstico de SAOS em outros pacientes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante para a prática clínica. A pesquisa está bem estruturada e o referencial teórico e metodológico estão explicitados, demonstrando aprofundamento e conhecimento necessários para sua realização. As referências estão adequadas e a pesquisa é exequível.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os documentos de apresentação obrigatória foram enviados a este Comitê, estando dentro das boas práticas e apresentando todos os dados necessários para apreciação ética.

Endereço: Avenida 28 de Setembro 77 - Térreo
 Bairro: Vila Isabel CEP: 20.551-030
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
 Telefone: (21)2868-8253 Fax: (21)2264-0853 E-mail: cep-hupe@uerj.br



Continuação do Parecer: 1.663.056

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto pode ser realizado da fora como está apresentado. Diante do exposto e à luz da Resolução CNS nº466/2012, o projeto pode ser enquadrado na categoria – APROVADO. Para ter acesso ao PARECER CONSUBSTANCIADO: Clicar na "LUPA" (DETALHAR) - Ir em "DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA", clicar na opção da ramificação (pequeno triângulo no entrocamento do organograma) de pastas chamada – "Apreciação", e depois na Pasta chamada "Pareceres", o Parecer estará nesse local.

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente, o CEP recomenda ao Pesquisador: Comunicar toda e qualquer alteração do projeto e no termo de consentimento livre e esclarecido, para análise das mudanças; Informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa; O Comitê de Ética solicita a V. S^a., que encaminhe relatórios parciais de andamento a cada 06 (seis) Meses da pesquisa e ao término, encaminhe a esta comissão um sumário dos resultados do projeto; Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 anos para possível auditoria dos órgãos competentes.

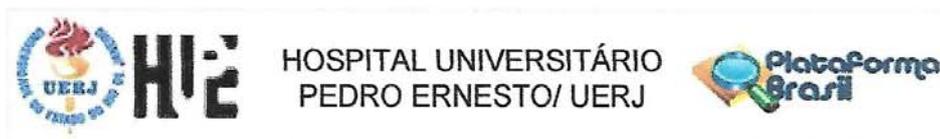
Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_737567.pdf	13/06/2016 21:00:47		Aceito
Outros	declaracaocienciaVeronica.pdf	13/06/2016 20:59:13	Verônica Sobral Câmara	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	13/06/2016 20:52:19	Verônica Sobral Câmara	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetodepesquisaVeronica.docx	13/06/2016 20:48:58	Verônica Sobral Câmara	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoVeronica.pdf	13/06/2016 20:40:56	Verônica Sobral Câmara	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Avenida 28 de Setembro 77 - Térreo
 Bairro: Vila Isabel CEP: 20.551-030
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
 Telefone: (21)2868-8253 Fax: (21)2264-0853 E-mail: cep-hupe@uerj.br



Continuação do Parecer: 1.663.056

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 04 de Agosto de 2016

Assinado por:

MARIO FRITSCH TOROS NEVES
(Coordenador)

Endereço: Avenida 28 de Setembro 77 - Térreo
Bairro: Vila Isabel CEP: 20.551-030
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 Fax: (21)2264-0853 E-mail: cep-hupe@uerj.br

ANEXO C - Sleep Apnea Clinical Score – SACS em inglês

FIGURE 1

Sleep Apnea Clinical Score⁷ and modified table⁸

Ask the patient the following questions, and use the subsequent table to estimate risk for OSA.

1. Do you have high blood pressure or have you been told to take medication for high blood pressure?

- Yes
 No

2. People who have shared (or are sharing) my bedroom tell me that I snore. Please pick the best response for the frequency of your snoring:

- I don't know
 Never
 Rarely (1-2 times per year)
 Occasionally (4-8 times per year)
 Sometimes (1-2 times per month)
 Often (1-2 times per week)
 Usually (3-5 times per week) [equals 1 "historical feature"]
 Always (every night) [equals 1 "historical feature"]

3. I have been told by other people that I gasp, choke, or snort while I am sleeping. Please pick the best response for the frequency of any of these symptoms:

- I don't know
 Never
 Rarely (1-2 times per year)
 Occasionally (4-8 times per year)
 Sometimes (1-2 times per month)
 Often (1-2 times per week)
 Usually (3-5 times per week) [equals 1 "historical feature"]
 Always (every night) [equals 1 "historical feature"]

4. Neck measurement. (We will measure you.) ___ cm

Total number of historical features: ____

(Circle the patient's score)	Prediction of OSA—Sleep Apnea Clinical Score					
	Not hypertensive			Hypertensive		
	Historical features*			Historical features*		
Neck Circumference (cm)	None	One	Both	None	One	Both
<30	0	0	1	0	1	2
30-31	0	0	1	1	2	4
32-33	0	1	2	1	3	5
34-35	1	2	3	2	4	8
36-37	1	3	5	4	6	11
38-39	2	4	7	5	9	16
40-41	3	6	10	8	13	22
42-43	5	8	14	11	18	30
44-45	7	12	20	15	25	42
46-47	10	16	28	21	35	58
48-49	14	23	38	29	48	80
>49	19	32	53	40	66	110

OSA, obstructive sleep apnea.

*Historical features: 1) habitual snoring 2) partner reports of gasping, choking, or snoring.

■ Low risk for OSA (<25%); ■ Intermediate risk for OSA (25%-75%); ■ High risk for OSA (>75%).

Table modified from: Gali B et al. *J Clin Sleep Med*. 2007.⁸