

ESCOLA BAHIANA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA E SAÚDE HUMANA

HELISSANDRO ANDRADE COELHO

TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DO INSTRUMENTO CAS-15 (CLINICAL ASSESSMENT SCORE) PARA A LÍNGUA PORTUGUESA.

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

HELISSANDRO ANDRADE COELHO

TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DO INSTRUMENTOCAS-15 (CLINICAL ASSESSMENT SCORE) A LÍNGUA PORTUGUESA.

Dissertação apresentada ao curso de Pósgraduação em Medicina e Saúde Humana da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Medicina e Saúde Humana.

Orientador: Prof. Dr. Marcos Antônio AlmeidaMatos

Ficha Catalográfica elaborada pelo Sistema Integrado de Bibliotecas

C672 Coelho, Helissandro Andrade

Tradução, adaptação transcultural e validação do instrumento CAS-15 (Clinical Assessment Score) para a língua portuguesa. /Helissandro Andrade Coelho. – 2021.

79f.: 30cm.

Orientador: Prof.º Dr. Marcos Antônio Almeida Matos

Mestre em Medicina e Saúde Humana

Inclui bibliografia

Estudos de validação.
 SAOS. 3.Polissonografia.
 Roncos.
 Apnéia do sono.
 Crianças.
 Síndrome da apnéia obstrutiva do sono.
 Matos, Marcos Antônio Almeida.
 II. Tradução, adaptação transcultural e validação do instrumento CAS-15 (Clinical Assessment Score) para a língua portuguesa.

CDU: 616.8

HELISSANDRO ANDRADE COELHO

"TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DO INSTRUMENTO CAS-15 (CLINICAL ASSESSMENT SCORE) PARA A LÍNGUA PORTUGUESA"

Dissertação apresentada à Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, como requisito parcial para a obtenção do Título de Mestre em Medicina e Saúde Humana.

Salvador, 23 de julho de 2021.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Paulo Sérgio Lins Perazzo Doutor em Medicina (Otorrinolaringologia) Universidade do Estado da Bahia, UNEB

Prof. Dr. Pablo Pinillos Marambaia Doutor em Medicina e Saúde Humana Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, EBMSP

Profa. Dra. Iza Cristina Salles de Castro Doutora em Medicina e Saúde Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, EBMSP documento foi assinado eletronicamente por Paulo Sérgio Lins Perazzo, Pablo Pinillos Marambais e Iza Cristina Saties Este Souza Fernandes 80 bod documento foi assinado

INSTITUIÇÕES ENVOLVIDAS

Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública - EBMSP Fundação Bahiana para Desenvolvimento das Ciências -FBDCHospital Santo Antônio / Obras Sociais Irmã Dulce

EQUIPE

Helissandro Andrade Coelho

Júlio Cezar Silva Santos

Filho

Laise Araújo Aires dos

Santos

Lucas Daykson David Macedo de Oliveira

Marcella Campello Novaes

Marcos Antônio Almeida Matos

AGRADECIMENTOS

Foram tempos árduos.... Difíceis decisões. Mas eis que enfim, aqui estou agradecendo aos que contribuíram para a conclusão desse estudo.

Gostaria de agradecer Àquele que tudo sabe, que tudo vê, que tudo pode Àquele que não escolhe os prontos, capacita os escolhidos. Àquele que escolhe o fardo que podemos carregar, mesmo que achemos deveras pesado, e quando duvidamos da nossa força, nos põe obstáculos à frente, tudo isso para ao fim da jornada, nos sentirmos merecedores do feito e não duvidemos mais das suas vontades. Aquele que se camufla no acaso, no p>0.05; Naquele que explica o inexplicável, que se entranha nas minúcias das pesquisas científicas. Deus, obrigado! Foi você, eu sei e tomara que continue sendo. "Senhor, eu creio, mas aumentai a minha fé".

Ao meus pais, Hélio dos Santos Coelho e Maria José Andrade Coelho, pela vida, pela educação que me proporcionou. Eu reconheço e agradeço enormemente o esforço de vocês. Ao meu irmão Hugo, pelo incentivo, sempre.

À minha esposa, Bianca, por estar ao meu lado em todas as decisões, pelo apoio e pelo companheirismo. Agradeço também aos meus maiores bens, meus filhos, Alice e Henrique, vocês são tudo pra mim e tudo que faço hoje são pensando em vocês.

Ao meu orientador, Professor Marcos Antônio Almeida Matos, pela paciência, cordialidade e serenidade. Tu és um sábio! Obrigado por tudo e por saber conduzir de forma ímpar essa jornada.

A todos os professores que contribuíram para minha formação, em especial aos mestres Dr. Eduardo Barbosa, Dr. Rosauro Aguiar, Dr. Dário Lopes e Dra Adriana Silveira.

Aos colegas do Hospital Santo Antônio, preceptores, residentes e colaboradores. De forma nominal, gostaria de citar o Dr. Lucas Macedo, Dra Marcella Campelo, Dr. Júlio Cezar e Dra. Laíse Aires. Muito obrigado!

RESUMO

A Apneia Obstrutiva do Sono é um distúrbio respiratório do sono caracterizado por colapso ou estreitamento repetitivo das vias aéreas superiores. A prevalência dos distúrbios respiratórios do sono em crianças é estimada entre 1% a 3%, sendo mais frequente entre 2 e 8 anos. A Polissonografia é considerada o padrão ouro para o diagnóstico, todavia é um exame complexo, oneroso e de difícil realização em crianças. Diversos instrumentos já foram desenvolvidos com o intuito de auxiliar no diagnóstico da Apnéia Obstrutiva do Sono em crianças, dentre eles o CAS-15 publicado em 2012 em língua inglesa e sem tradução para o português. Objetivo: Traduzir, adaptar transculturalmente e validar o CAS-15 (Clinical Assessment Score-15) para a língua portuguesa do Brasil. Métodos: Utilizou-se o método de tradução e retrotradução por tradutores independentes. A validade do conteúdo foi assegurada por um comitê de especialistas e, após a versão final do CAS-15, o pré-teste foi aplicado em pacientes do ambulatório de otorrinolaringologia do Hospital Santo Antônio. As propriedades psicométricas foram testadas para garantir a validade dos itens, confiabilidade e fidedignidade do score. Os dados foram obtidos de 109 pacientes. Resultados: Nosso estudo mostrou um alfa de Cronbach de 0,704 e o Coeficiente de Correlação Intraclasse foi de 0,645 (IC; 0,529-0,739; p < 0,001), a qual garantiu boa confiabilidade dos itens. Conclusão: O estudo conclui que o CAS-15 é um instrumento com itens confiáveis, representativos e válidos para determinar diagnóstico provável de Apnéia Obstrutiva do Sono em crianças.

Palavras-chave: Estudos de validação. Tradução. Questionários. Roncos. Apnéia do sono. Crianças. Síndrome da Apnéia Obstrutiva do Sono. Apnéia Obstrutiva do Sono. SAOS. Distúrbios respiratórios do sono. Polissonografia.

ABSTRACT

Obstructive Sleep Apnea is a sleep-disordered breathing affected by repetitive upper airway collapse or narrowing. The prevalence of sleep-disordered breathing in children is estimated at between 1% and 3%, being more frequent between 2 and 8 years. Polysomnography is considered the gold standard for diagnosis, however it is a complex, costly and difficult to perform test in children. Several instruments have already been developed in order to assist in the diagnosis of Obstructive Sleep Apnea in Children, including CAS-15 published in 2012 in English and without translation into Portuguese. Objective: Translate, culturally adapt and validate CAS-15 (Clinical Assessment Score-15) into Brazilian Portuguese. Methods: The translation and back-translation method by independent translators was used. The validity of the content was ensured by a committee of experts and, after the final version of CAS-15, the pretest was applied to patients from the Santo Antônio Hospital otorhinolaryngology outpatient clinic. Psychometric properties were tested to ensure item validity and reliability of the score. Data were obtained from 109 patients. Results: Our study showed a Cronbach's alpha of 0.704 and the Intraclass Correlation Coefficient was 0.645 (CI; 0.529-0.739; p <0.001), which ensured good reliability of the items. Conclusion: The study concludes that CAS-15 is an instrument with reliable, representative and valid items to determine the probable diagnosis of Obstructive Sleep Apnea in children.

Keywords: Validation studies. Translation. Questionnaires. Snores. Sleep apnea. Children. Obstructive Sleep Apnea Syndrome. Obstructive Sleep Apnea. OSA. Sleep Breathing Disorders. Polysomnography.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Fluxograma da tradução e validação transcultural do CAS-15	22
Quadro 1 - Palavras e expressões sinônimas dos termos médicos do Instrumento CAS-15.	23
Quadro 2 - Escore de Brodsky	24
Quadro 3 - Interpretação do Alfa de Cronbach	25
Quadro 4 - Comparação do instrumento original com a versão para português brasileiro	

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Distribuição clínica e sócio demográfica dos casos (n=109)
Tabela 2 - Análise descritiva da sintomatologia dos pacientes de acordo com os domínios e iter
do instrumento CAS-15
Tabela 3 - Pontuação do CAS-15 por Domínios e em percentual do escore
Tabela 4 - Consistência interna (alfa de Cronbach) do CAS-15 levando-se em consideração o
itens em relação ao valor total do instrumento
Tabela 5 - Consistência interna (alfa de Cronbach) do CAS-15 levando-se em consideração o
itens em relação aos seus próprios domínios
Tabela 6 - Média de pontos dos domínios considerando a suspeita de SAOS (pontuação mendo
que 32 versus igual ou maior).

LISTA DE ABREVIATURAS

CAS Clinical Assessment Score

CO₂ Dióxido de carbono

CSHQ Children's Sleep Habits Questionnaire

DRS Distúrbios Respiratórios do Sono

ECG Eletrocardiograma

IAH Índice de Apnéia e Hipoapnéia

IC Intervalo de confiança

ISQ Infant Sleep Questionnaire

MEQ Morning-Eveningness Questionnaire

OSA - 18 Obstructive Sleep Apnea-18

PDSS Pediatric Daytime Sleepiness Scale

PSG Polissonografia

PSQ Pediatric Sleep Questionnaire

SAOS Síndrome da Apnéia Obstrutiva do Sono

SDSC Sleep Disturbance Scale for Children

SHS Sleep Habits Survey

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	. 12
REVISÃO DA LITERATURA	. 15
OBJETIVO	. 19
METODOLOGIA	. 20
Tamanho da Amostra, Critérios de Inclusão e não Inclusão	. 20
Delineamento	. 21
Plano de Análise	. 24
RESULTADOS	. 26
DISCUSSÃO	. 34
CONCLUSÕES	. 37
REFERÊNCIAS	. 38
APÊNDICES	. 41
ANEXOS	. 71
	REVISÃO DA LITERATURA OBJETIVO METODOLOGIA Tamanho da Amostra, Critérios de Inclusão e não Inclusão Delineamento Plano de Análise RESULTADOS DISCUSSÃO

1 INTRODUÇÃO

Os Distúrbios Respiratórios do Sono (DRS) na população pediátrica compreendem um espectro clínico que varia de ronco primário à Síndrome da Apnéia Obstrutiva do Sono (SAOS), passando por quadros distintos como a Síndrome da Resistência Aumentada das Vias Aéreas Superiores⁽¹⁾. A prevalência dos distúrbios respiratórios do sono em crianças é estimada entre 1% a 3%⁽²⁾, sendo mais frequente entre 2 e 8 anos, idade em que há maior hipertrofia do anel linfático de Waldeyer⁽³⁾. Considera-se a hipertrofia adenotonsilar como principal fator etiológico da hipoapnéia e apnéia obstrutiva do sono em crianças. Esta prevalência pode estar subestimada tendo em vista que as crianças provavelmente escapam ao diagnóstico com mais frequência do que os adultos, pois não raramente os sinais e sintomas na infância são menos amplamente reconhecidos^(4,5).

A SAOS infantil apresenta como sintomas noturnos o ronco habitual, dificuldade respiratória durante o sono, pausas respiratórias, cianose, sono agitado, boca seca, posicionamento anormal durante o sono e enurese noturna. Como sintomas diurnos ocorrem respiração oral, cefaleia matinal, dificuldade de acordar, alterações de humor, déficit de atenção/hiperatividade e sonolência diurna, sendo esse último mais raro nas crianças que nos adultos^(1,6,7).Os Distúrbios Respiratórios do Sono constituem causa importante de morbidade em crianças e, se não tratados, podem levar a inúmeras consequências à saúde, incluindo alterações do crescimento, anormalidades neurocognitivas, distúrbios comportamentais e desordens cardiovasculares, tais como cor pulmonale, disfunção ventricular direita e esquerda e hipertensão arterial sistêmica^(2,3,4).

A Polissonografia (PSG) de noite inteira é considerado o padrão ouro para o diagnóstico de DRS^(5,7,8), com medição do estágio do sono, fluxo aéreo, esforço respiratório, movimentos da parede torácica, freqüência cardíaca, oximetria de pulso e retenção de CO2. A PSG é o exame capaz de quantificar o índice de apnéia-hipopneia (IAH), número de apnéias obstrutivas mais hipopnéias por hora de sono. Não obstante, sua realização em criança enfrenta alguns problemas. Para o estadiamento do sono é imprescindível o registro de eletroencefalograma, eletro-oculograma e eletromiograma da região submentoniana. Já para a análise das variáveis respiratórias são necessárias a cinta de esforço respiratório, a oximetria, o fluxo e termistor nasal. Além desses parâmetros, a polissonografia completa compreende também o registro de

eletrocardiograma (ECG) e a colocação de sensores de posição corporal. Desse modo, o exame de polissonografia apresenta inconvenientes e transtornos que impõem dificuldades para sua realização em crianças, principalmente nos pacientes menores. A PSG é considerada exame de alta complexidade e de elevado custo, além disso, não está disponível rotineiramente em muitos serviços de saúde. Nos Estados Unidos 90% das crianças são tratadas baseadas na avaliação clínica sem terem feito o exame⁽⁹⁾. O Brasil não dispõe de estudos quanto a disponibilidade de polissonografia, contudo existe a suposição que esta disponibilidade seja bem inferior àquela de países mais industrializados.

Dada a dificuldade de realização de polissonografia em crianças, diversos questionários são utilizados na rotina clínica para fins diagnósticos, na monitorização da resposta aos tratamentos, em estudos epidemiológicos e em pesquisas científicas. São, na grande maioria, estrangeiros e poucos são validados para a língua portuguesa, o que nos leva a concluir que erros de interpretação e aspectos culturais possam influenciar a especificidade e sensibilidade destes instrumentos. Estes instrumentos nem sempre têm foco nos distúrbios respiratórios associados ao sono e outro viés importante é que muitos foram idealizados para o público adulto, não levando em consideração as nuances específicas dos Distúrbios Respiratórios do Sono no público infantil. Neste contexto, se validados para a população a que se pretende investigar, podem predizer e estimar os distúrbios do sono, servindo assim como "screening" para os testes diagnósticos objetivos mais complexos, tais como a PSG.

Dentre os instrumentos que avaliam distúrbios respiratórios do sono na população pediátrica, os mais utilizados são o CSHQ (Children's Sleep Habits Questionnaire), PSQ (Pediatric Sleep Questionnaire), SDSC (Sleep Disturbance Scale for Children), PDSS (Pediatric Daytime Sleepiness Scale), SHS (Sleep Habits Survey), MEQ (Morning-Eveningness Questionnaire), ISQ (Infant Sleep Questionnaire) e OSA-18 (Obstructive Sleep Apnea-18). Desses, apenas o OSA-18 e o PSQ foram traduzidos e adaptados para o português. Estes dois questionários são baseados apenas em avaliações subjetivas obtidas por intermédio dos pais e, por este motivo, podem estar sujeitos ao viés do observador. Muitas vezes as respostas dos pais são divergentes pela importância individual dada ao problema da criança ou mesmo divergente em relação ao exame realizado pelo clínico.

Publicado em 2012, o CAS-15 (Clinical Assessment Score-15) foi validado e mostrou-se útil no consultório, diagnosticando corretamente 72% das crianças quando comparadas a

polissonografia, correlacionando-se bem com medidas externas e demonstrando boa resposta à mudança clínica. O CAS-15 pode ser amplamente utilizado e a PSG pode ficar reservada para casos mais complexos, com discrepância entre a história clínica e achados do exame físico ou em crianças que permanecem sintomáticas após adenotonsilectomia⁽¹⁰⁾. O CAS-15 representa, portanto, um instrumento com elementos subjetivos associados à avaliação clínica objetiva (exame físico), sendo alternativa mais eficiente aos questionários OSA-18 e PSQ que se valem apenas de respostas subjetivas. Todavia, o CAS-15 ainda não tem sua versão adaptada e validada para a língua portuguesa do Brasil. O objetivo do presente estudo foi traduzir da língua inglesa (original) para a portuguesa, adaptar transculturalmente e validar a versão brasileira do CAS-15.

2 REVISÃO DA LITERATURA

De acordo com a Classificação Internacional de Distúrbios do Sono, a SAOS é um "distúrbio intrínseco do sono caracterizado por episódios repetidos de obstrução das vias aéreas superiores associados à dessaturação da hemoglobina" (11). Em crianças, foi descrita pela primeira vez por William Osler em 1892 e inclui episódios prolongados com aumento da resistência das vias aéreas superiores e esforço respiratório com obstrução parcial ou total das vias aéreas superiores. Esta difere da que é vista no adulto na sua fisiopatologia, apresentação clínica, características polissonográficas e sequelas; apresentando inúmeras combinações de ronco, hipoxemia intermitente, hipercapnia, sono agitado e aumento do número de despertares (13). Caracterizando-se ainda, por sintomas diurnos como hiperatividade, sonolência e redução do rendimento escolar (13).

A prevalência de SAOS nas crianças é difícil de ser mensurada devido ao seu subdiagnóstico. Todavia, considera-se valores entre 0,7 a 3% sendo que, considerando a faixa etária de 2 a 8 anos a prevalência pode chegar até $10\%^{(13)}$. A etiopatogenia da síndrome costuma estar relacionada principalmente a alterações anatômicas (ósseas e de partes moles) responsáveis pela manutenção da via aérea pérvia. Diante disso, o pico de incidência é observado nas crianças entre 3 e 5 anos (pré-escolares), idade que a hipertrofia de amigdalas e adenoide é mais comum⁽¹²⁾.

A SAOS tem despertado muito interesse nos últimos anos por tratar-se de uma condição não totalmente estabelecida que traz repercussões significativas nos pacientes acometidos⁽¹⁴⁾. Estudos em crianças demonstraram associação entre a doença e alterações na pressão arterial sistêmica, no ecocardiograma e na resistência à insulina⁽¹⁵⁾. Distúrbios do sono podem ter efeitos deletérios na cognição, trazendo impacto no desempenho escolar da criança e implicações futuras na vida adulta. Em 2002 a Academia Americana de Pediatria identificou inclusive déficit de crescimento como uma das sequelas da SAOS⁽¹⁶⁾. Esteller et al em 2018 confirmou em seu estudo que crianças com a síndrome tem maior probabilidade de ter alterações no crescimento quando comparadas com crianças saudáveis⁽¹⁶⁾.

O diagnóstico da SAOS é realizado por meio da anamnese, exame físico e polissonografia. Inicialmente, os questionários da anamnese são colhidos de forma detalhada, inclusive com os familiares do paciente, investigando as primeiras suspeitas sobre algum

distúrbio do sono. A história clínica é limitada para o diagnóstico devido a pobres informações disponíveis e a frequência de sintomas em crianças normais ou com ronco primário. O padrão ouro para diagnóstico é a polissonografia realizada em laboratório de sono à noite. O número insuficiente de laboratórios, custo elevado e dificuldade em realizar o exame em crianças faz com que se busquem outros métodos para o diagnóstico.

De acordo com Bower e Buckmiller (2001) a demora para o diagnóstico de SAOS nas crianças é comum, mesmo nos países desenvolvidos⁽¹⁷⁾. O intervalo entre o início dos sintomas e o diagnóstico pode chegar a três anos, aumentando os riscos de complicações cardiovasculares, metabólicas e de prejuízo das funções cognitivas e aprendizado escolar. Ressalta-se que outros exames estão disponíveis para avaliação de crianças com suspeita de SAOS além da polissonografia noturna, como a polissonografia diurna, oximetria noturna, gravação de ruídos respiratórios durante o sono e registro de imagem durante o sono. Contudo, nenhum desses exames, isoladamente, apresentou sensibilidade e especificidade suficiente para dispensar a polissonografia noturna.

Pensando na dificuldade para adaptação da criança ao ambiente do laboratório de sono e na comodidade para os pais, Goodwin et al. em 2001 realizaram 157 exames de PSG domiciliar em crianças de cinco a 12 anos⁽¹⁸⁾. Quinze exames foram insatisfatórios porque o oxímetro de pulso saiu do dedo da criança no meio da noite, a criança não cooperou ou ocorreram problemas técnicos (desconexão de cabos, falha no funcionamento da bateria do equipamento). Apenas 61% dos registros foram considerados de excelente qualidade⁽¹⁸⁾. Já se sugeriu ainda a realização de PSG diurna por uma a duas horas ("nap polysomnography") para triagem dos casos suspeitos de SAOS, mas esse recurso apresentou limitações. Por ser feito durante o dia, muitas vezes precisa ser feito sob sedação ou a criança não entra em sono REM (fase do sono onde a obstrução é mais comum)⁽¹²⁾. Além da dificuldade da realização da polissonografia em crianças, este exame também apresenta custo elevado. Konka et al (2014) apresentou evidências de que um critério de decisão de tratamento baseado no CAS-15 é superior à polissonografia em termos de custo monetário e benefício por custo unitário em 3 de 4 medidas clínicas avaliadas⁽¹⁹⁾.

A fim de facilitar a identificação de crianças em risco para a presença de SAOS, vários questionários pediátricos foram desenvolvidos a exemplo dos questionários de triagem, de impacto na qualidade de vida e sintomas⁽²⁰⁾. Em 2000, Franco et al. desenvolveram um questionário para avaliar o impacto da SAOS em crianças baseado em 18 perguntas de simples e

rápida realização⁽²¹⁾. As perguntas estavam relacionadas a distúrbios do sono, sintomas físicos e emocionais, funções diurnas e percepção do cuidador. Em 2013 o trabalho de Fernandes e Teles et al, buscou traduzir, adaptar e validar esse questionário no Brasil⁽²²⁾. Os resultados do estudo mostraram uma "tradução do questionário com alta confiabilidade permitindo aos médicos uma melhor avaliação do impacto da SAOS na criança e na sua vida familiar"⁽²²⁾.

Em 2000, Chervin et al desenvolveram e relataram a validade e confiabilidade do questionário de sono pediátrico PSQ (Pediatric Sleep Questionnaire), incluindo três domínios: ronco, sonolência e problemas comportamentais⁽²³⁾. A utilidade do PSQ foi comprovada em crianças nas quais a SAOS era suspeita e comparada com controles. O estudo concluiu que o PSQ mostrou um excelente sensibilidade e especificidade para identificar crianças com SAOS⁽²³⁾. Vila et al traduziram o PSQ para o espanhol e determinou sua confiabilidade pelos métodos de teste-reteste e consistência interna em uma amostra de 99 pacientes mostrando que a versão espanhola poderia ser uma "ferramenta útil" no rastreio (24). Bertran et al em 2015 utilizaram essa versão traduzida para o espanhol para o PSQ que foi capaz de diferenciar SAOS do ronco primário (principal diagnóstico diferencial)⁽²⁵⁾. A maior vantagem do PSQ é que é um "escore fácil de calcular, com um ponto de corte bem definido e útil para rastreio dessas crianças" (25). Ambos trabalhos concluíram que o questionário seria uma ferramenta simples capaz de triar e auxiliar na tomada de decisão clínica de crianças com roncos. Em Portugal, 2014, Certal et al, também conduziram uma tradução e validação eficaz deste questionário e, mesmo com limitações do estudo, a tradução do PSQ mostrou ser "linguisticamente precisa e aceitável" para uso por crianças em Portugal⁽²⁶⁾.

Mais recente, Jordan et al, 2019, publicam uma adaptação cultural da versão francesa da Escala de Distúrbio da Respiração Relacionada ao Sono (Sleep Related Breathing Disorder Scale - SRBD)⁽²⁷⁾. Seu trabalho mostrou tradução e adaptação transcultural com sucesso. Mostrou propriedades psicométricas semelhantes ao questionário original em inglês, com a mesma estrutura fatorial, sugerindo que ela possa ser usada para avaliar distúrbios relacionados ao sono em pacientes pediátricos franceses. Assim, o questionário SRBD na versão francesa mostrou-se ser "uma ferramenta de triagem confiável"⁽²⁷⁾.

No Brasil, é difícil incluir questionários em pesquisa, devido ao pequeno número dessas ferramentas e pelo fato de terem que passar por um processo de validação com alto rigor acadêmico. Atualmente, no Brasil existem cinco questionários validados para avaliar distúrbios

do sono em pediatria. O estudo de Pires et al.,2017, buscou traduzir e adaptar culturalmente o questionário de triagem para a SAOS, *Pediatric Obstructive Sleep Apnea Screening Tool Questionnaire*, com objetivo de trazer mais uma ferramenta para auxiliar no diagnóstico de crianças com a suspeita da síndrome⁽²⁸⁾. Sua adaptação mostrou boa confiabilidade e concordância com o índice de apneia e hipoapneia em uma população com alta probabilidade de SAOS⁽²⁸⁾. Seus resultados mostraram ainda que a ferramenta pode ser usada para identificar pacientes com SAOS leve⁽²⁸⁾.

Com objetivo de melhor triar e rastrear esses pacientes, foram desenvolvidos questionários de avaliação. O CAS-15, publicado em 2012⁽¹⁰⁾, tem sido mais uma ferramenta para o diagnóstico da SAOS considerando o contexto em que a PSG não apresenta boa disponibilidade, custo acessível e fácil execução⁽¹⁰⁾. Esse cenário infelizmente contribui para atraso ou subdiagnóstico da síndrome. Em 2019, Goldstein publicou um estudo multicêntrico com o objetivo de aplicar o CAS-15 em diversos centros de saúde sendo 12 nos Estados Unidos e 1 na Arábia Saudita⁽²⁹⁾. Nesse estudo, uma pontuação ≥ 32 apresentou sensibilidade de 69,0% (IC95%, 61.7, 75.5), especificidade de 63,4% (IC95%, 47.9, 76.6), valor preditivo positivo de 88,7% (IC 95%, 82.1, 93.1) e um valor preditivo negativo de 32,9% (IC 95%, 23.5, 44.0) na predição de polissonografia positiva⁽²⁹⁾. Desse modo, se faz notória a tradução e adaptação de ferramentas de avaliação como essa que contribuem para melhor avaliação e tomada de decisão nestes pacientes.

3 OBJETIVO

Traduzir para a língua portuguesa do Brasil, adaptar transculturalmente e validar o instrumento CAS-15.

4 METODOLOGIA

O presente estudo foi precedido de uma autorização formal dos autores do CAS-15 para a sua tradução e validação para a língua portuguesa do Brasil (ANEXO 1). Foi realizado no Serviço de Otorrinolaringologia do Hospital Santo Antônio, Salvador-Bahia no período de novembro de 2017 a dezembro de 2018. O projeto do estudo foi submetido ao Comitê de Ética do Hospital Santo Antônio/Obras Sociais Irmã Dulce e aprovada sob o número 69661617.1.0000.0047(ANEXO 2). Todos os responsáveis pelos pacientes leram e concordaram em participar e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE 1), e os pacientes concordaram em participar assinando o Termo de Assentimento do Menor (APÊNDICE 2). O estudo seguiu as recomendações para a aplicação de boas práticas para tradução e adaptação transcultural de instrumentos de avaliação de sono em crianças (30).

4.1 Tamanho da Amostra, Critérios de Inclusão e não Inclusão

Ao todo, 109 pacientes entre 2 e 12 anos foram selecionados para a validação do pelos pacientes. Em relação ao número de participantes do estudo, recomenda-se para a validade do estudo, uma razão de respondentes variando entre 4 a 10 sujeitos por item, com um número mínimo de 100 sujeitos⁽³¹⁻³³⁾.

Foram incluídos pacientes entre 2 e 12 anos, independentemente de gênero ou raça, atendidos no Ambulatório de Otorrinolaringologia do Hospital Santo Antônio, com história de roncos e sono interrompido, pelo período mínimo de três meses, ou seja, com suspeita de SAOS. Não foram incluídos pacientes portadores de Síndrome de Down ou outra síndrome craniofacial; pacientes submetidos previamente a adenoamigdalectomia, amigdalectomia ou adenoidectomia. Além disto, também não se incluiu crianças com doença neuromuscular, fenda palatina ou cirurgia faríngea prévia, portadores de Anemia Falciforme, imunodeficiência, retardo mental ou déficit cognitivo (exceto transtorno de atenção e hiperatividade), portadores de doença psiquiátrica, e inabilidade dos pais ou responsáveis em compreenderem o portuguêsquestionário CAS-15 na versão da língua portuguesa no ambulatório de Otorrinolaringologia do Hospital Santo Antônio. Os questionários foram respondidos pelos pais ou responsáveis

.

4.2 Delineamento

O instrumento original em língua inglesa (ANEXO 3) foi traduzido independentemente por dois tradutores brasileiros bilíngues. As duas traduções foram avaliadas por um comitê específico composto por cinco profissionais otorrinolaringologistas e discutidas com os dois tradutores, criando-se uma versão consensual na língua portuguesa. Em seguida, tal versão foi submetida a "back translation" ou retrotradução por um tradutor de língua original inglesa com domínio do português. Um comitê, composto pelos pesquisadores e otorrinolaringologistas do Hospital Santo Antônio, foi criado para constatar a compatibilidade entre a versão retrotraduzida e o instrumento original. Foi elaborado um instrumento piloto. Esta versão foi aplicada em 20 crianças entre 2 e 12 anos atendidas no Ambulatório de Otorrinolaringologia do Hospital Santo Antônio, sob suspeita de SAOS. Foram questionados clareza e entendimento do instrumento aos entrevistados. Nova reunião do comitê foi promovida após esta fase do estudo para ajustes finais e elaboração do CAS-15 final, traduzido para a língua portuguesa (ANEXO 4). Após a coleta de dados sócio demográficos dos participantes, o CAS-15 na sua versão final traduzida foi aplicado aos pais (parte subjetiva) de 109 crianças entre 2 e 12 anos atendidas no ambulatório de otorrinolaringologia. Para completitude do instrumento também foi realizado o exame físico de todas as crianças (parte objetiva). Ver diagrama da figura 1.

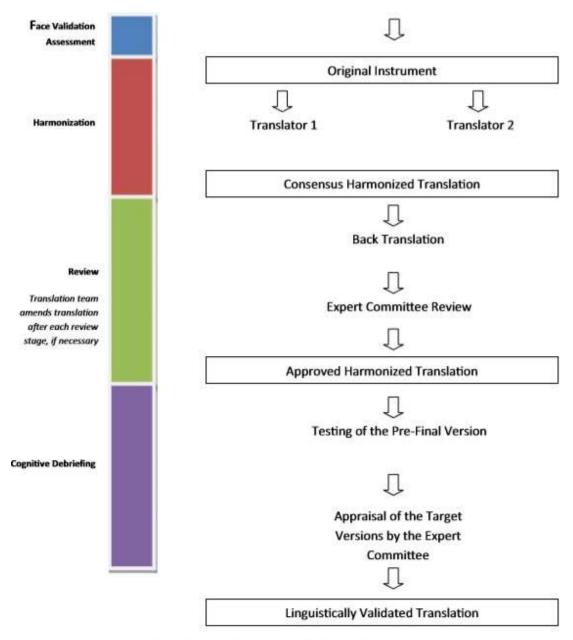


Fig. 1. Overview of the linguistic evaluation process.

Figura 1 - Fluxograma da tradução e validação transcultural do CAS-15

Fonte: Certal et al, (2014)⁽²⁶⁾

O instrumento foi aplicado pelos médicos do Serviço de Otorrinolaringologia do Hospital Santo Antônio em consultório privativo, resguardando o sigilo médico-paciente.

Adentravam ao consultório o médico, a criança e o responsável pela mesma. O instrumento, impresso em papel A4, era lido aos responsáveis das crianças, sendo registradas as respostas dadas por estes. Foi utilizada uma lista de sinônimos dos termos técnicos do CAS-15 para facilitar a compreensão do interlocutor durante a aplicação do instrumento pelo médico. A cada pergunta, o médico questionava o interlocutor sobre o entendimento do termo e em caso de não compreensão eram oferecidos sinônimos até que a pergunta fosse assimilada pelo responsável e aresposta obtida.

Quadro 1 - Palavras e expressões sinônimas dos termos médicos do Instrumento CAS-15

Termo Técnico	Termos alternativos
Ronco	Respira com barulho
	Ressona
	Respiração barulhenta
	Respiração ruidosa
Pausas	Para de respirar
	Interrompe a respiração
	Asfixia
Duração das pausas	Quanto tempo fica sem respirar
	Quanto tempo com a respiração parada
Retrações	Respiração funda
	Retraimento, estreitamento ou contrações no
	peito, barriga ou pescoço
Respiração ofegante	Respiração sufocada
	Respiração esbaforida
	Respiração afobada
	Respiração agoniada
Engasgo	Sufoca durante o sono
	Engasga
Sono com extensão cervical	Dorme com o pescoço estendido
	Dorme com a cabeça estendida
	Dorme com a cabeça para trás
Hiperatividade	Fica muito agitado, irritado, danado
	Atividade excessiva
	Não para quieto
	Não fica parado
Respiração bucal	Respiração pela boca
	Respiração oral
	Respira com a boca aberta
Rinorréia crônica	Coriza
	Escorrimento nasal ou pelo nariz
	Nariz escorre
	Secreção nasal ou pelo nariz

A aplicação do instrumento foi continuada com a realização do exame físico otorrinolaringológico da criança anotando-se os achados no campo correspondente do instrumento. Os médicos otorrinolaringologistas participantes do estudo foram submetidos a um treinamento para o exame físico otorrinolaringológico. Respiração bucal foi considerado como flagrante respiração pela boca durante o exame físico. Voz hiponasal, aquela carente de ressonância na cavidade nasal, isto é, uma voz ligeiramente abafada e com poucos harmônicos agudos. Fáscies adenoideana foi considerada a face estreita, alongada, lábio superior curto, dentes incisivos superiores proeminentes, palato ogival e respiração com os lábios separados. Em relação à altura do palato duro, um treinamento visual prévio foi realizado de forma conjunta a fim de uniformizar a avaliação qualitativa, sendo classificado em baixa, moderada e alta. O tamanho da amígdala foi avaliada conforme a escore de Brodsky que pode ser vista no quadro abaixo⁽³⁴⁾.

Quadro 2 - Escore de Brodsky

Escore de Brodsky	Definição
Grau 0	Tonsilas palatinas dentro da loja tonsilar
Grau 1	Tonsilas além da loja tonsilar, ocupando menos de 25 % do espaço da orofaringe
Grau 2	Tonsilas ocupando mais de 25 % e menos de 50% do espaço orofaríngeo
Grau 3	Tonsilas ocupando mais de 50 % e menos de 75% do espaço orofaríngeo
Grau 4	Tonsilas ocupando mais de 75 % do espaço orofaríngeo

Fonte: Brodsky, 1989⁽³⁴⁾

4.3 Plano de Análise

Neste estudo, utilizou-se para análises dos dados, o software *Statiscal Package for the Social Sciences* - SPSS versão 21software (IBM; Armonk, NY). As variáveis quantitativas foram apresentadas em média e desvio padrão, enquanto variáveis qualitativas foram apresentadas em números absolutos e percentuais. A validade da tradução e da adaptação cultural foi avaliada pelo painel de experts, de forma qualitativa. A consistência interna do instrumento foi testada

através do coeficiente *Alfa de Cronbach*, comparando cada item com seu respectivo domínio e com o total do escore do instrumento. O grau de consistência interna do instrumento em análise, constitui um dos fatores relevantes para atestar acurácia. Valores de consistência de 0,41 a 0,60 são considerados "moderados"; valores de 0,61 a 0,80 são considerados "substanciais"; e acima de 0,80 são considerados quase perfeitos⁽³⁵⁾. Deve-se ressaltar que valores iguais ou acima de 0,7 são considerados clinicamente efetivos⁽³⁶⁾. A interpretação completa do índice alfa de Cronbach está apresentada no quadro 3. Para avaliação de validade discriminatória, utilizou-se a diferença nas médias do escore entre pacientes com e sem suspeita de SAOS, utilizando-se o test t de Student com nível de significância de 0,05.

Quadro 3 - Interpretação do Alfa de Cronbach

Valor de alfa de Cronbach (α)	Classificação
Maior do que 0,80	Quase perfeito
De 0,80 a 0,61	Substancial
De 0,60 a 0,41	Moderado
De 0,40 a 0,21	Razoável
Menor do que 0,21	Pequeno

Fonte: Landis, Koch, 1977. (35)

5 RESULTADOS

Foram realizadas traduções e retrotraduções do instrumento e a primeira versão foi aplicada sob a forma de pré-teste em um grupo pequeno da população para caracterizar melhor a compreensão pelos sujeitos da pesquisa, sendo construída a versão final. Todos os passos tiveram a avaliação e concordância de um painel de experts montados especificamente para o estudo e ao final, a equivalência semântica, idiomática e cultural foi aprovada por este comitê. A versão traduzida e culturalmente adaptada para a população brasileira em comparação com o questionário original pode ser vista no quadro 4.

Quadro 4 - Comparação do instrumento original com a versão para português brasileiro

Nighttime Symptoms	Sintomas noturnos
Snoring	Ronco
Every night (6)	Toda noite (6)
4 to 6 nights per week (4)	4 a 6 noites por semana (4)
1 to 3 nights per week (2)	1 a 3 noites por semana (2)
Never (0)	Nunca (0)
Pauses	Pausas
Every night (6)	Toda noite (6)
4 to 6 nights per week (4)	4 a 6 noites por semana (4)
1 to 3 nights per week (2)	1 a 3 noites por semana (2)
Never (0)	Nunca (0)
Durations of pauses	Duração das pausas
≥15 seconds (6)	≥15 segundos (6)
≥5 and <15 seconds (4)	≥5 e <15 segundos (4)
<5 seconds (2)	<5 segundos (2)
None (0)	Nenhum (0)
Retractions	Retrações
Every night (6)	Toda noite (6)
4 to 6 nights per week (4)	4 a 6 noites por semana (4)
1 to 3 nights per week (2)	1 a 3 noites por semana (2)
Never (0)	Nunca (0)
Gasping	Respiração ofegante
Every night (6)	Toda noite (6)
4 to 6 nights per week (4)	4 a 6 noites por semana (4)
1 to 3 nights per week (2)	1 a 3 noites por semana (2)
Never (0)	Nunca (0)
Choking	Engasgo
Every night (3)	Toda noite (3)
4 to 6 nights per week (2)	4 a 6 noites por semana (2)
1 to 3 nights per week (1)	1 a 3 noites por semana (1)
Never (0)	Nunca (0)
Sleeps with neck extended	Sono com extensão cervical
Every night (6)	Toda noite (6)
4 to 6 nights per week (4)	4 a 6 noites por semana (4)
1 to 3 nights per week (2)	1 a 3 noites por semana (2)
Never (0)	Nunca (0)

Quadro 4 - Comparação do instrumento original com a versão para português brasileiro (Continuação)

Nighttime Symptoms	Sintomas noturnos
Hyperactivity	Hiperatividade
Every day (3)	Todo dia (3)
4 to days per week (2)	4 a 6 dias por semana (2)
1 to 3 days per week (1)	1 a 3 dias por semana (1)
Never (0)	Nunca (0)
Hypertrophy of Waldeyer's ring	Hipertrofia do anel linfático de Waldeyer
Mouth breathing	Respiração bucal
Every day (6)	Todo dia (6)
4 to 6 days per week (4)	4 a 6 dias por semana (4)
1 to 3 days per week (2)	1 a 3 dias por semana (2)
Never (0)	Nunca (0)
Chronic rhinorrhea	Rinorréia crônica
Every day (3)	Todo dia (3)
4 to 6 days per week (2)	4 a 6 dias por semana (2)
1 to 3 days per week (1)	1 a 3 dias por semana (1)
Never (0)	Nunca (0)
Physical examination	Exame físico
Mouth breathing	Respiração bucal
Present (4)	Presente (4)
Absent (0)	Ausente (0)
Hyponasal voice	Voz hiponasal
Present (4)	Presente (4)
Absent (0)	Ausente (0)
Adenoid facies	Fácies adenoideana
Severe (6)	Grave (6)
Mild (4)	Moderada (4)
Absent (0)	Ausente (0)
Height of hard palate	Altura do palato duro
High placed (6)	Alta (6)
Moderate elevation (4)	Moderada (4)
Low placed (0)	Baixa (0)
Tonsil size	Tamanha da amígdala
4+ (6)	4+ (6)
3+ (4)	3+ (4)
2+ (2)	2+ (2)
0-1+ (0)	0-1+ (0)

A amostra foi composta por 109 indivíduos dos quais 64 eram do sexo masculino (58,7%) e 45 do sexo feminino (41,3%). A média de idade dos participantes da pesquisa foi de 6 anos de idade, com um desvio padrão de 2,6 anos, a maioria dos participantes tinha idade entre 3,4 e 8,6 anos. Também observamos que 25% dos pacientes tinham idade abaixo de 4 e acima de 8 anos. Metade dos participantes tinham até 6 anos de idade. Em relação a cor, 54,8% eram de crianças pardas, 32% negras e 12,9% brancas. Os estudantes representam 91,4% da amostra analisada, com 88,2% com rendimento adequado. O déficit de crescimento foi observado em 83,5% dos participantes, a obstrução nasal foi observada em 93,8% dos participantes, sendo que

69,9% tiveram amigdalites de repetição. A distribuição sociodemográfica da amostra está representada na tabela abaixo (tabela 1).

Tabela 1 - Distribuição clínica e sócio demográfica dos casos (n=109)

Variável	n(%) ou Média ± dp
Sexo Masculino, n (%)	64 (58,7%)
Idade (anos)	6 ± 2,6
Peso (Kg)	24,2 ± 11,3
Altura (m)	1,2 ± 0,2
IMC (Kg/m ²)	18,7 ± 4,0
Amigdalite/ano	3,9 ± 4,0
Cor, n (%)	
Branca	12 (12,9%)
Parda	51 (54,8%)
Negra	30 (32,3%)
Estuda, n (%)	96 (91,4%)
Rendimento adequado, n (%)	82 (88,2%)
Grau de parentesco do informante, n (%)	
Avó	5 (4,6%)
Mãe	88 (80,7%)
Pai	3 (2,8%)
Tia	1 (0,9%)
Indeterminado	12 (11%)
Escolaridade do informante, n (%)	
Até o fundamental	26 (26,5%)
Médio	64 (65,3%)
Superior	5 (5,1%)
Indeterminado	3 (3,1%)
Obstrução nasal, n (%)	90 (93,8%)
Amigdalite de repetição, n (%)	74 (69,2%)
Classificação de Brodsky, n (%)	
Grau I	3 (3,1%)
Grau II	22 (22,4%)
Grau III	31 (31,6%)
Grau IV	42 (42,9%)
Classificação de Mallampati	
Grau I	69 (70,4%)
Grau II	13 (13,3%)
Grau III	8 (8,2%)
Grau IV	6 (6,1%)
Indeterminado	2 (2%)

A maioria dos nossos pacientes tinha roncos toda noite (com pausas), respiração bucal, voz hiponasal, fascies adenoidea moderada, amigdala grau 4 e hiperatividade diurna. As características clínicas e sintomatologia dos pacientes podem ser vista na tabela 2.

Tabela 2 - Análise descritiva da sintomatologia dos pacientes de acordo com os domínios e itens do instrumento CAS-15

Sintomas/domínios	N (%)	Sintomas/domínios	N (%)
Sintomas noturnos		Sintomas Diurnos	
Ronco		Hiperatividade	
1 a 3 noites por semana	11 (10,1)	Nunca	17 (15,6)
4 a 6 noites por semana	14 (12,8)	1 a 3 dias por semana	13 (11,9)
Toda noite	84 (77,1)	4 a 6 dias por semana	19 (17,4)
Pausas		Todo dia	60 (55,0)
Nunca	11(10,1)	Hipertrofia do Anel Linfático de Waldeyer	
1 a 3 noites por semana	26 (23,9)	Respiração Bucal	
4 a 6 noites por semana	18 (16,5)	Nunca	3 (2,8)
Toda noite	54 (49,5)	1 a 3 dias por semana	17 (15,6)
Duração das pausas		4 a 6 dias por semana	31 (28,4)
Nenhum	11 (10,1)	Todo dia	58 (53,2)
< 5 segundos	64 (58,7)	Rinorréia Crônica	
≥5 segundos e < 15 segundos	29 (26,6)	Nunca	14 (12,8)
≥15 segundos	5 (4,6)	1 a 3 dias por semana	50 (45,9)
Retrações		4 a 6 dias por semana	29 (26,6)
Nunca	25 (22,9)	Todo dia	16 (14,7)
1 a 3 noites por semana	32 (29,4)	Exame Físico	
4 a 6 noites por semana	23 (21,1)	Respiração bucal	67 (61,5)
Toda noite	29 (26,6)	Voz Hiponasal	74 (64,9)
Respiração ofegante	, , ,	Fáscies adenoidea	
Nunca	16 (14,7)	Ausente	19 (17,4)
1 a 3 noites por semana	29 (26,6)	Moderada	79 (72,5)
4 a 6 noites por semana	32 (29,4)	Grave	11 (10,1)
Toda noite	32 (29,4)	Altura do palato duro	
Engasgo		Baixa	9 (8,3)
Nunca	40 (36,7)	Moderada	75 (68,8)
1 a 3 noites por semana	34 (31,2)	Alta	25 (22,9)
4 a 6 noites por semana	21 (19,3)	Tamanho Amigdala	
Toda noite	14 (12,8)	0-1+	3 (2,8)
Sono com extensão cervical		2+	23 (21,1)
Nunca	23 (21,1)	3+	35 (32,1)
1 a 3 noites por semana	22 (20,2)	4+	48 (44,0)
4 a 6 noites por semana	22 (20,2)		
Toda noite	42 (38,5	Total	109 (100)

A média de pontuação do instrumento CAS-15 na população estudada foi de 48,61 pontos. A média de pontos atingidos pelos participantes do sexo feminino foi de 48,26 (desvio-padrão,14,14) e a média dos pacientes masculinos foi de 48,85 (desvio-padrão,10,45). Percentualmente, os maiores prejuízos dos pacientes da amostra foram nos domínios sintomas noturnos e exame físico. A tabela 3 detalha a média dos escores por itens e domínios e o percentual obtido levando-se em consideração os 77 pontos possíveis.

Tabela 3 - Pontuação do CAS-15 por Domínios e em percentual do escore.

Variável	Média (desvio-padrão)	Score %
Total do CAS-15	48,6 (12,1)	63,1
História Clínica	31,3(8,7)	61,3
Sintomas Noturnos	23,1 (8,1)	59,2
Sintomas Diurnos	2,1 (1,1)	70,0
Hipertrofia do Anel Linfático de Waldeyer	6,1 (2,1)	67,7
Exame Físico	17,3 (5,7)	66,5

A consistência interna global do CAS-15 medida pelo índice alfa de Cronbach foi de 0,740 (valor considerado "substancial" (35)); o domínio História Clínica teve consistência de 0,683 e o domínio Exame físico atingiu 0,632 (valores considerados "moderados" (35)). Consistência interna dos domínios, subdomínios e itens do instrumento são apresentados nas tabelas 4 e 5. Na análise da correlação item-total do instrumento, a variável "Ronco" apresentou valor de 0,330. O item "Pausas" apresenta correlação com o total do escore de 0,559; "Hiperatividade", 0,031; "Rinorréia crônica", 0,091 e "Altura do palato duro", 0,153. Se excluídos esses últimos três itens, o Alfa de Cronbach global seria de 0,748; 0,743 e 0,743 respectivamente. A tabela abaixo mostra a correlação item-total do instrumento e o valor do Alfa de Cronbach se o item for excluído para todos os itens do instrumento em estudo (tabela 4).

Tabela 4 - Consistência interna (alfa de Cronbach) do CAS-15 levando-se em consideração os itens em relação ao valor total do instrumento

T4	Consistência	Alfa de Cronbach global se o
Item	interna (Alfa de Cronbach)	item for excluído
CAS-15 GLOBAL	0,740	-
HISTÓRIA CLÍNICA	0,683	-
SINTOMAS NOTUROS	0,735	-
Ronco	0,330	0,728
Pausas	0,559	0,699
Duração das pausas	0,290	0,731
Retrações	0,471	0,710
Respiração ofegante	0,473	0,710
Engasgo	0,317	0,731
Sono com extensão cervical	0,367	0,725
SINTOMAS DIURNOS	-	
Hiperatividade	0,031	0,748
HIPERTROFIA DO ANEL DE WALDEYER	0,296	-
Respiração bucal	0,309	0,729
Rinorréia crônica	0,091	0,743
EXAME FÍSICO	0,632	
Respiração Bucal	0,371	0,723
Voz hiponasal	0,473	0,711
Fáscies Adenoideana	0,409	0,719
Altura do palato duro	0,153	0,743
Tamanho da amígdala	0,308	0,729

Na análise do Alfa de Cronbach por domínios, os resultados foram os que se seguem. No domínio "Sintomas Noturnos", composto por 7 ítens, o Alfa de Cronbach foi de 0,735 (valor considerado "substancial" (35)). Nesse domínio, nenhum item, se excluído, aumentaria o Alfa de Cronbach. A tabela a seguir, demonstra a consistência item-domínio para cada questão do domínio "Sintomas Noturnos" e o Alfa de Cronbach se o item fosse excluído do instrumento (tabela 5). O domínio "Sintoma Diurno" é composto por um único ítem ("Hiperatividade"). Dessa forma o Alfa de Cronbach não pode ser medido isoladamente, uma vez que a pontuação desse único ítem reflete a pontuação do domínio. No domínio "Hipertrofia do anel linfático de Waldeyer", composto por 2 itens, o Alfa de Cronbach foi de 0,296. A consistência de cada item isoladamente em relação ao total do domínio foi de 0,209 para as duas questões da secção. (Ver tabela 5). Por fim, o domínio "Exame físico" contém 5 itens e apresentou um alfa de Cronbach de 0,632 (valor considerado "moderado" (35)). Neste domínio, também nenhum item, se excluído, aumentaria o valor global do índice. A correlação item-domínio para a constatação de "Fáscies

adenoideana" foi de 0,521. A tabela a seguir detalha a correlação item-domínio e apresenta o Alfa em caso de exclusão de cada item (tabela 5).

Tabela 5 - Consistência interna (alfa de Cronbach) do CAS-15 levando-se em consideração os itens em relação aos seus próprios domínios

	Consistência interna	Alfa de Cronbach se o item	
Item	(Alfa de Cronbach)	for excluído	
CAS-15 GLOBAL	0,740	-	
HISTÓRIA CLÍNICA	0,683	-	
SINTOMAS NOTURNOS	0,735		
Ronco	0,309	0,731	
Pausas	0,678	0,640	
Duração das pausas	0,379	0,719	
Retrações	0,566	0,672	
Respiração ofegante	0,490	0,693	
Engasgo	0,374	0,725	
Sono com extensão cervical	0,401	0,723	
SINTOMAS DIURNOS (hiperatividade)	-	-	
HIPERTROFIA DO ANEL DE WALDEYER	0,209	-	
EXAME FÍSICO	0,632		
Respiração bucal	0,379	0,583	
Voz hiponasal	0,344	0,600	
Fáscies adenoideana	0,521	0,509	
Altura do palato duro	0,345	,0597	
Tamanho da amígdala	0,350	0,595	

Para avaliar a validade discriminatória em relação à predição de SAOS da versão traduzida em comparação com o instrumento original, adotamos o ponto de corte de 32 também utilizado no estudo de desenvolvimento do CAS-15. Nossa amostra apresentou 12 crianças (11%) com resultados inferiores a 32 e 97 crianças (89%) com pontuação igual ou superior a 32 pontos. A média das pontuações por domínio considerando a suspeita de SAOS foi significativamente diferente nos grupos divididos pelo ponto de corte, demonstrando a capacidade da versão brasileira em discriminar pacientes abaixo ou a partir de 32 pontos (ver tabela 6).

Tabela 6 - Média de pontos dos domínios considerando a suspeita de SAOS (pontuação menor que 32 versus igual ou maior).

Domínio	Suspeita de SAOS	Sem suspeita de SAOS	P
	Média ± DP	Média ± DP	
Sintomas noturnos	$24,62 \pm 6,93$	$10,92 \pm 6,36$	<0,001
Sintoma diurno	$2,22 \pm 1,07$	$1,33 \pm 1,37$	0,010
Hipertrofia do anel de Waldeyer	$6,24 \pm 1,83$	$4,75 \pm 3,19$	0,017
Exame físico	$18,38 \pm 4,85$	$8,67 \pm 4,46$	<0,001

DP = desvio padrão

p= valor de p, estatisticamente significante < 0,05

6 DISCUSSÃO

Em vista das dificuldades já apresentadas para o diagnóstico da SAOS em crianças, questionários utilizados como preditores desta condição podem trazer benefícios referentes à precocidade da identificação do caso e também dos custos relacionados ao tratamento, além de muitas vezes dispensar exames de alta complexidade técnica como a polissonografia. Esses questionários baseiam-se em informações fornecidas pelos pais (ou responsáveis pela criança) que relatam o rol de sintomas apresentados pelos pacientes e não levam em conta achados de exame físico, tão valorizados na prática clínica diária para suspeitar de crianças que possam apresentar SAOS. Goldstein et al. (2012)⁽¹⁰⁾ construíram o CAS-15 que além das informações subjetivas sobre sintomas, trazem dados objetivos referentes ao exame físico da criança, o que se constitui diferencial positivo e traz o instrumento para mais próximo da prática clínica diária (10).

Os achados deste estudo revelaram que a versão brasileira do CAS-15 apresenta consistência interna global de 0,740. O domínio "História clínica" apresenta coeficiente de 0,683 e o domínio "Exame físico" atinge índice de 0,632. O valor global do alfa de Cronbach foi considerado "substancial" e clinicamente efetivo sendo o valor do instrumento como um todo considerado aceitável segundo Gliem e Gliem (2013)⁽³⁷⁾. A consistência interna global no nosso estudo está muito próxima do valor obtido na validação da versão original que atingiu um índice de 0,80⁽¹⁰⁾. O instrumento original também obteve contribuição dos itens da "História clínica" maior que a do "Exame físico", justificado por maior porcentagem de variabilidade da pontuação (10). Em nossa versão do CAS-15, os 10 itens referentes à "História clínica" apresentou índice de Cronbach levemente superior ao domínio "Exame físico" (Tabela 4).

A consistência entre itens e valor global e entre itens e domínios demonstrou valores abaixo do considerado adequado, entretanto, a remoção de nenhum item do instrumento aumentou significativamente o valor global ou mesmo o valor dos domínios "História clínica" e "Exame físico". Este fato indica que os itens do CAS-15 não podem ser usados isoladamente para avaliação clínica, mas que somente em conjunto conseguem refletir a consistência do instrumento. A utilização da pontuação do instrumento separada em dois domínios ("História clínica" e "Exame físico") pode ser utilizada com segurança, tendo em vista que suas consistências internas foram consideradas "clinicamente aceitáveis".

A população submetida ao instrumento validado em português brasileiro foi semelhante

ao do estudo original quanto à faixa etária e à condição de suspeição de Distúrbio Respiratório do Sono. Esse fato permite que tenhamos uma relativa sobreposição das amostras para fins de comparação entre o estudo original e a nossa versão. Outro ponto importante e que merece destaque, diz respeito ao fato da maioria das crianças da nossa amostra ser parda (54,8%) e negra (32,3%) totalizando 87,1 % de não brancos, representando proporção compatível com a distribuição étnica da cidade de Salvador. Com relação ao tempo de aplicação do instrumento, devemos registrar que os otorrinolaringologistas que participaram do estudo, relataram duração média menor que 10 minutos para a execução completa do CAS-15 em versão traduzida.

Até o presente momento, o CAS-15 só está disponível na língua inglesa, não havendo validação deste instrumento para nenhum outro idioma. No entanto outros questionários para avaliação de crianças com SAOS já foram traduzidos para o português, tais como o OSA-18 e o PSQ^(22,26). O OSA-18 avalia o impacto da SAOS na qualidade de vida das crianças acometidas por desordens do sono. Em 2013, Fernandes e Teles publicam a versão para o português do OSA-18 e encontraram alfa de Cronbach de 0,821⁽²²⁾. O PSQ possui 22 questões sobre desordens respiratórias do sono, roncos, sonolência e alterações comportamentais⁽²³⁾. O PSQ original apresenta sensibilidade de 81 a 85% e especificidade de 87%⁽²³⁾. Em 2015, Certal et al publicaram o PSQ traduzido e adaptado para a língua portuguesa⁽²⁶⁾. A versão traduzida do PSQ apresentou alfa de Cronbach de 0,781⁽²⁶⁾. Este fato demonstra que, assim como os outros instrumentos citados, a versão brasileira do CAS-15 também apresentou consistência interna global maior que o valor considerado clinicamente adequado de 0,7^(36,38).

Na versão original do CAS-15, foi calculado o poder do instrumento em predizer a positividade da polissonografía. Um escore ≥ 32 foi considerado ideal para o diagnóstico de SAOS com sensibilidade de 77.3% (IC 65.3-86.7), especificidade de 60.7% (IC 40.6-78.5), valor preditivo positivo de 82.3% (IC 70.5-90.8) e valor preditivo negativo de 53.1% (IC 34.7-70.9)⁽¹⁰⁾. Na nossa amostra 89% dos pacientes apresentaram pontuação maior ou igual a 32, por representar dados de hospital referenciado em otorrinolaringologia. A análise dos pacientes do nosso estudo levando-se em consideração o ponto de corte do CAS-15 (Tabela 6), revelou diferenças significativas nas pontuações de todos os domínios. Isto revela que a versão brasileira também apresenta validade discriminatória, sendo capaz de diferenciar pacientes compatíveis com o diagnóstico polissonográfico de SAOS.

A possibilidade de aplicação do CAS-15 na população brasileira em substituição à

polissonografia para diagnóstico de SAOS em crianças apresenta muitos pontos positivos. Em nosso país, muitas vezes não se dispõe de acesso facilitado à serviços especializados e tal realidade contribui de forma contumaz para atrasos diagnósticos e retardo de medidas terapêuticas, prejudicando a saúde, reduzindo qualidade de vida e trazendo sequelas físicas e emocionais para as crianças afetadas e suas famílias^(2,3,4). Outro ponto importante é o impacto desse instrumento na diminuição dos custos relacionado à doença, uma vez que pode servir como triagem para selecionar os indivíduos que realmente necessitam de exames mais complexos para o diagnóstico da SAOS. A presença de dados objetivos do exame físico representa fator de maior confiabilidade para o clínico em relação a avaliações puramente subjetivas. Nosso instrumento, também permite a utilização por profissionais médicos de setores primários da assistência à saúde, tais como médicos de família, clínicos e pediatras, contribuindo para diagnóstico precoce, encaminhamento mais rápido para tratamento adequado com redução dos custos relacionados à patologia em questão.

Vale apontar que este estudo foi conduzido em uma única capital do nordeste brasileiro (Salvador-BA) e isto pode implicar em pequenas diferenças quando comparado a outras partes do território nacional, embora não tenham sido encontradas diferenças semânticas importantes nas palavras utilizadas no instrumento. O CAS-15 é composto por termos técnicos e foi aplicado por médicos, portanto pode ser utilizado em todo o território nacional. Ainda assim, apresentamos uma lista de sinônimos com termos mais populares para tornar melhor a compreensão dos entrevistados. Estudos em outra parte do território nacional podem contribuir para acrescentar termos populares à lista de sinônimos, aumentando a aplicabilidade em diferentes condições regionais, tanto em grandes cidades e capitais quanto em pequenas cidades do interior do nosso país que apresenta dimensões continentais e grande variabilidade de aspectos linguísticos, culturais e sócio-econômicos. O mesmo se aplica, sobremaneira e ainda de forma mais intensa, à aplicação do instrumento em outros países de língua portuguesa uma vez que aí se acentuam diferenças semânticas e culturais, fazendo-se necessárias adaptações transculturais para validação do construto nesses países.

7 CONCLUSÕES

Nosso estudo demonstrou que a versão para o português brasileiro do CAS-15 possui propriedades psicométricas semelhantes ao instrumento criado originalmente em inglês. A versão brasileira do CAS-15 apresentou consistência interna de 0,740 sendo de fácil compreensão e aplicação, com itens confiáveis, válidos e representativos para avaliar clinicamente crianças com distúrbios respiratórios do sono.

REFERÊNCIAS

- 1. American Thoracic Society. Standards and indications for cardiopulmonary sleep studies inchildren. Am. J. Respir. Crit. Care Med., v. 153, p. 866-878, 1996.
- 2. Ali NJ, Pitson DJ, Stradling JR. Snoring, sleep disturbance, and behaviour in 4-5 year olds. Arch Dis Child 1993; 68:360–366.
- 3. Uema SF, Vidal MV, Fujita R, Moreira G, Pignatari SS. Behavioral evaluation in children with obstructive sleep disorders. Braz J Otorhinolaryngol. 2006; 72(1):120-2. PMID: 16917563.
- 4. Guilleminault C, Lee JH, Chan A. Pediatric obstructive sleep apnea syndrome. Arch PediatrAdolesc Med. 2005 Aug; 107(2):104-9.
- 5. Young T, Evans L, Finn L, Palta M. Estimation of the clinically diagnosed proportion of sleep apnea syndrome in middle-aged men and women. Sleep 1997; 20:705-706.
- 6. American Academy of Pediatrics. Clinical Practice Guideline: Diagnosis and management of childhood obstructive sleep apnea syndrome. Pediatrics, 2002; 109(4): 704-712.
- 7. Au CT, Li AM. Obstructive sleep breathing disorders. Pediatr. Clin. N. Am. 2009; 56: 243-259.
- 8. Rosen CL, D'Andrea L, Haddad GG. Adult criteria for obstructive sleep apnea do not identify children with serious obstruction. Am Rev Respir Dis 1992; 146:1231-1234.
- 9. Mitchell RB, Pereira KD, Friedman NR. Sleep-disordered breathing in children: survey of current practice. Laryngoscope 2006; 116:956–958.
- 10. Goldstein NA, Stefanov DG, Graw-Panzer KD, et al. Validation of a clinical assessment score for pediatric sleep-disordered breathing. Laryngoscope. 2012; 122:2096-2104.
- 11. Brunetti L, Rana S, Lospalluti ML, Pietrafesa A, Francavilla R, Fanelli M, et al. Prevalenceof obstructive sleep apnea in a cohort of 1207 children of Southern Italy. Chest 2001; 120: 1930-5.
- 12. Balbani APS, Weber SAT, Montovani JC. Atualização em síndrome da apnéia obstrutiva dosono na infância. Rev Bras Otorrinolaringol. 2005; 71(1):74-80.
- 13. Brockmann PE. Diagnosis of obstructive sleep apnea in children: A systematic review. Sleep Medicine Reviews 2013; 17, 331e340.
- 14. Avelino MAG, Pereira FC, Carlini D, Moreira GA, Fujita R, Weckx LLM. Avaliação polissonográfica da Síndrome da Apnéia Obstrutiva do Sono em crianças, antes e após

- adenoamigdatomia. Rev Bras Otorrinolaringol. 2002; 68(3): 308-311, maio/jun. 2002.
- 15. Stefanini DOS, Barros EL, Stefanini R, Pradella-Hallinan MLC, Pignatari SSN, Fujita RR.Comparação do perfil clínico de crianças não obesas com apneia do sono e ronco. Braz J Otorhinolaryngol. 2012;78(5):22-6.
- 16. Esteller E, Villatoro JC, Agüero A, Lopez R, Matiñó E, Argemi J, et al. Obstructive sleep apnea syndrome and growth failure. International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology2018; 108, 214–218.
- 17. Bower C, Buckmiller L. What's new in pediatric obstructive sleep apnea. Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg 2001; 9: 352-8.
- 18. Goodwin JL, Enright PL, Kaemingk KL, Rosen GM, Morgan WJ, Fregosi RF, et al. Feasability of using unattended polysomnography in children for research report of the Tucson Children's Assessment of Sleep Apnea Study (TuCASA). Sleep 2001; 24: 937-44.
- 19. Konka A, Weedon J, Goldstein NA. Cost-benefit Analysis of Polysomnography versus Clinical Assessment Score-15 (CAS-15) for Treatment of Pediatric Sleep-disordered Breathing. Otolaryngology-Head and Neck Surgery, 2014; 151(3), 484–488.
- 20. Kadmon G, Shapiro CM, Chung SA, Gozal D. Validation of a pediatric obstructive sleep apnea screening tool. International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology. 2013; 77, 1461–1464.
- 21. Franco RA Jr, Rosenfeld RM, Rao M. First place--resident clinical science award 1999. Quality of life for children with obstructive sleep apnea. Otolaryngol Head Neck Surg. 2000;123(1 Pt 1):9-16.
- 22. Fernandes FMVS, Teles RCVV. Application of the Portuguese version of the Obstructive Sleep Apnea-18 survey to children. Braz J Otorhinolaryngol. 2013;79(6):720-6.
- 23. Chervin RD, Hedger K, Dillon JE, Pituch KJ. Pediatric sleep questionnaire (PSQ): validity and reliability of scales for sleep-disordered breathing, snoring, sleepiness, and behavioral problems. Sleep Med 2000;1:21–32.
- 24. Villa T, Miralles Torres A, Beseler Soto B. Spanish version of the Pediatric Sleep Questionnaire (PSQ). A useful instrument in investigation of sleep disturbances in childhood.Reliability analysis. An Pediatr (Barc) 2007;66:121–8.
- 25. Bertran K, Mesa T, Rosso K, Krakowiak MJ, Pincheira E, Brockmann PE. Diagnostic accuracy of the Spanish version of the Pediatric Sleep Questionnaire for screening of obstructive sleep apnea in habitually snoring children. Sleep Medicine 2015; 16, 631–636.
- 26. Certal V, de Lima FF, Winck JC, Azevedo I, Costa-Pereira A. Translation and cross-cultural adaptation of the Pediatric Sleep Questionnaire into Portuguese language.

- International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology 2015; 79, 175–178.
- 27. Jordan L, Beydon N, Razanamihaja N, Garrec P, Carra MC, Fournier BP, et al. Translation and Cross-cultural validation of the French version of the Sleep-Related Breathing Disorderscale of the Pediatric Sleep Questionnaire. Sleep Medicine. 2019; 58: 123-129. https://doi.org/10.1016/j.sleep.2019.02.021.
- 28. Pires PJ, Mattiello R, Lumertz MS, Morsch TP, Fagondes SC, Nunes ML, et al. Validation of the Brazilian version of the Pediatric Obstructive Sleep Apnea Screening Tool questionnaire. J Pediatr (Rio J). 2019;95:231-7.
- 29. Goldstein NA, Friedman NR, Nardone HC, Aljasser A, Tobey ABJ, Don D., et al. The generalizability of the clinical assessment score 15 for pediatric sleep disordered breathing. The Laryngoscope. 2019; 130(9): 2256-2262. Doi:10.1002/lary.28428.
- 30. Sagheri D, Wiater A, Steffen P, Owens JA. Applying principles of good practice for translation and cross-cultural adaptation of sleep-screening instruments in children, Behav.Sleep Med. 2010; 8 (3) 151–156.
- 31. de Vet HC, Adèr HJ, Terwee CB, Pouwer F. Are factor analytical techniques used appropriately in the validation of health status questionnaires? A systematic review on the quality of factor analysis of the SF-36. Qual Life Res. 2005;14(5):1203-18; discussion 1219-21, 1223-4.
- 32. Anthoine E, Moret L, Regnault A, Sébille V, Hardouin JB. Sample size used to validate a scale: a review of publications on newly-developed patient reported outcomes measures. Health and Quality of Life Outcomes. 2014; 12:176.
- 33. Kline P. The Handbook of Psychological Testing. London: Routledge; 1993.
- 34. Brodsky L. Modern assessment of tonsils and adenoids. Clin North Am. 1989 Dec;36(6):1551-69.
- 35. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. Biometrics. 1977 Mar;33(1):159-74. PMID: 843571.
- 36. Vieira S. Alfa de Cronbach: impacto da retirada de questão.Jan., 2016. Disponível em: http://soniavieira.blogspot.com/2016/01/alfa-de-cronbach-impacto-da-retirada-de.html. Acesso em: 20 de dezembro de 2018sso em: 20 de dezembro de 2018
- 37. Gliem JA, Gliem RR. Calculating, interpreting, and reporting Cronbach's alpha reliability coefficient for Likert-type scales, 2013.
- 38. Souza AC de, Alexandre NMC, Guirardello E de B. Propriedades psicométricas na avaliação de instrumentos: avaliação da confiabilidade e da validade. Epidemiologia e Serviços de Saúde, 2017; 26: 649-659.

APÊNDICES

Apêndice 1 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título da Pesquisa: **Tradução, adaptação cultural e validação do questionário de avaliação** clínica de crianças com síndrome da apneia obstrutiva do sono (cas-15) para a língua portuguesa.

Nome do pesquisador principal: Helissandro Andrade Coelho

Nome dos demais pesquisadores: Marcella Campello e Lucas Macedo

O sr. (sra.) está sendo convidado (a) a participar desta pesquisa que tem como finalidade traduzir para a língua portuguesa, adaptar transculturalmente e validar o questionário clínico de Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS) pediátrica: CAS-15.

Estão sendo convidados a participarem dessa pesquisa pais ou responsáveis e crianças de2 a 12 anos atendidas no ambulatório de otorrinolaringologia do Hospital Santo Antônio entre dezembro de 2017 a abril de 2018, na cidade de Salvador na Bahia. A pesquisa ocorrerá por meiode aplicação do questionário CAS-15 traduzido aos pais ou responsáveis e exame físico de crianças entre 2 e 12 anos.

O questionário será aplicado em sala reservada do ambulatório de otorrinolaringologia no setor de otorrinolaringologia do ambulatório José Sarney, das Obras Sociais Irmã Dulce, popularmente conhecido como ambulatório do Hospital Santo Antônio.

O Sr (Sra.) tem liberdade de se recusar a participar e ainda se recusar a continuar participando em qualquer fase da pesquisa, sem qualquer prejuízo para o Sr (Sra.). Sempre que quiser poderá pedir mais informações sobre a pesquisa através do telefone do (a) pesquisador (a) do projeto e, se necessário através do telefone do Comitê de Ética em Pesquisa, ambos disponibilizados logo abaixo.

A participação nesta pesquisa não traz complicações legais. Os procedimentos adotados nesta pesquisa obedecem aos Critérios da Ética em Pesquisa com Seres Humanos

conforme resolução no 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

Durante a aplicação do referido questionário será realizado exame médico através do uso de fotóforo e abaixador de língua para visualização da cavidade oral das crianças participantes. Tal parte do exame físico otorrinolaringológico é considerada segura, porém existe o risco de que as crianças cursem com náuseas ou vômitos devido ao uso do abaixador de língua ou que sintam desconforto ocular pelo uso do fotóforo em direção aos olhos. Caso tais situações ocorram os pacientes contarão prontamente com a assistência da equipe médica da pesquisa. Caso sintam-se desconfortáveis ou envergonhadas com a aplicação do questionário contarão com apoio psicológico destinado a pesquisa.

A pesquisa trará como benefício uma forma de diagnosticar a síndrome da apneia obstrutiva do sono principalmente nas crianças que enfrentam dificuldades no acesso a polissonografia, que é um exame pouco acessível e dispendioso.

Nenhum valor será cobrado dos participantes ou seus responsáveis, visto que se trata de pesquisa com financiamento próprio.

Todas as informações contidas nos questionários são sigilosas. Os resultados da pesquisa serão enviados para revistas e eventos médicos, porém sem qualquer tipo de exposição ao paciente. Intenciona-se aplicar as informações da pesquisa no fomento a ciência médica e ao estudo da síndrome da apneia obstrutiva do sono.

O Sr (Sra.) não terá nenhum tipo de despesa para participar desta pesquisa, bem como nada será pago por sua participação.

Após estes esclarecimentos, solicitamos o seu consentimento de forma livre para participar desta pesquisa. Portanto preencha, por favor, os itens que se seguem.

Obs: Não assine esse termo se ainda tiver dúvida a respeito.

Consentimento Livre e Esclarecido

Tendo em vista os itens acima apresentados, eu, de forma livre e esclarecida, manifesto meu consentimento em participar da pesquisa. Declaro que recebi cópia deste termo de consentimento, e autorizo a realização da pesquisa e a divulgação dos resultados obtidos neste estudo, salvaguardando a confidencialidade dos dados colhidos.

Assinatura do Participante da Pesquisa Assinatura do Pesquisador

Pesquisador Principal: Helissandro Andrade Coelho (71) 993877515

Comitê de Ética em Pesquisa: Avenida Bonfim, 161 Largo de Roma, Salvador — Bahia. CEP: 40.420-415. Telefones: (71) 33101335

Apêndice 2 – Termo de Assentimento do menor



Termo de assentimento do menor

Você está sendo convidado para participar de uma pesquisa médica, nós a chamamos de Tradução, adaptação cultural e validação do questionário de avaliação clínica de crianças com síndrome da apneia obstrutiva do sono (CAS-15) para a língua portuguesa. Sua família deixou você participar.

Queremos escrever em português umas perguntas que já são usadas nos países em que as pessoas usam o inglês.

As crianças que irão participar dessa pesquisa têm de 2 a 12 anos de idade.

Você não precisa participar se não quiser, é um direito seu. Não terá nenhum problema se não quiser participar.

A pesquisa será feita em uma sala com o médico, você e seus responsáveis no Hospital Santo Antônio. Vocês responderão a algumas perguntas e você será examinado por um médico. Para isso, serão usadas as perguntas e o material de exame que o médico já usa no seu dia a dia como abaixador de língua e lanterna. Nenhum material irá te machucar. Sua participação na pesquisa trará o risco de você ficar com vergonha ou medo, o exame médicoé seguro, mas você pode sentir vontade de vomitar com o uso do abaixador de língua ou se sentir incomodado com a luz da lanterna nos olhos. Caso aconteça algo do tipo você terá toda a ajuda necessária da equipe médica. Se você ficar com vergonha ou chateado com o exame terá todo o apoio da equipe da psicologia do Hospital.

A pesquisa trará como benefícios o maior conhecimento sobre a apnéia obstrutiva do sono, uma doença em que as crianças roncam e engasgam durante a noite, dormindo mal e passando assim todo o dia com sono. O trabalho é uma forma de saber se a criança tem a doença apneia do sono sem que os seus pais ou responsáveis paguem por um exame caro chamado polissonografia. Você pode contar com uma equipe médica especializada.

Sua participação na pesquisa será durante a visita médica já agendada e não trará gastos aos seus familiares.

Ninguém saberá que você está participando, não falaremos a outras pessoas, nem daremos a estranhos as informações que você nos der. O que nós aprendermos será enviado para revistas eeventos médicos, mas não falaremos o seu nome nem o das outras crianças.

Se você tiver alguma dúvida você pode me perguntar ou pedir para os seus familiares ligarem para o médico Helissandro Andrade Coelho (71 993877515).

Esse trabalho obedece as leis (Critérios da Ética em Pesquisa com Seres Humanos conforme Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde).

Eu	aceito	participar	da	pesquisa
(Tradução, adaptação cultural e validação do questi	ionário de ava	liação clínica	de cria	anças com
síndrome da apneia obstrutiva do sono (cas-15) para	a língua portu	iguesa). Enter	ndi as c	oisas ruins
e as coisas boas que podem acontecer. Entendi que	e posso dizer	"sim" e parti	cipar, r	nas que, a
qualquer momento, posso dizer "não" e desistir qu	ue ninguém v	ai ficar furios	so. O	s médicos
responderam as minhas perguntas e conversaram co	om a minha fa	mília. Recebi	uma c	ópia deste
papel que estouassinando, li e concordo em participa	ar.			
Salvador,dede				
Assinatura do menor	A	ssinatura do p	esquisa	ador

Comitê de Ética em Pesquisa: Avenida Bonfim, 161 Largo de Roma, Salvador – Bahia. CEP:40.420-415. Telefones: (71) 33101335

Apêndice 3 – Artigo submetido da Revista Brazilian Journal of Otorhinolaryngology

HELISSANDRO ANDRADE COELHO, MARCOS ALMEIDA MATOS

TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DO INSTRUMENTO CAS-15 (CLINICAL ASSESSMENT SCORE) PARA A LÍNGUA PORTUGUESA.

INSTITUIÇÕES ENVOLVIDAS

Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública - EBMSP Fundação Bahiana para Desenvolvimento das Ciências - FBDC Hospital Santo Antônio / Obras Sociais Irmã Dulce

RESUMO

A Apneia Obstrutiva é um distúrbio respiratório do sono caracterizado por colapso ou estreitamento repetitivo das vias aéreas superiores. A prevalência dos distúrbios respiratórios do sono em crianças é estimada entre 1% a 3%, sendo mais frequente entre 2 e 8 anos. A Polissonografia é considerada o padrão ouro para o diagnóstico, todavia é um exame complexo, oneroso e de difícil realização em crianças. Diversos instrumentos já foram desenvolvidos com o intuito de auxiliar no diagnóstico da Apnéia Obstrutiva em crianças, dentre eles o CAS-15 publicado em 2012 em língua inglesa e sem tradução para o português. Objetivo: Traduzir, adaptar trnasculturalmente e validar o CAS-15 (Clinical Assessment Score-15) para a língua portuguesa do Brasil. **Métodos:** Utilizou-se o método de tradução e retrotradução por tradutores independentes. A validade do conteúdo foi assegurada por um comitê de especialistas e, após a versão final do CAS-15, o pré-teste foi aplicado em pacientes do ambulatório de otorrinolaringologia do Hospital Santo Antônio. As propriedades psicométricas foram testadas para garantir a validade dos itens, confiabilidade e fidedignidade do score. Os dados foram obtidos de 109 pacientes. Resultados: Nosso estudo mostrou um alfa de Cronbach de 0,704 e o Coeficiente de Correlação Intraclasse foi de 0,645 (IC; 0,529-0,739; p < 0,001), a qual garantiu boa confiabilidade dos itens. Conclusão: O estudo sugere que o CAS-15 é um instrumento com itens confiáveis, representativos e válidos para determinar diagnóstico provável de Síndrome de Apnéia Obstrutiva em crianças.

Palavras-chave: Estudos de validação. Tradução. Questionários. Roncos. Apnéia do sono. Crianças. Síndrome da Apnéia Obstrutiva do Sono. SAOS. Distúrbios respiratórios do sono. Polissonografia.

ABSTRACT

Obstructive Apnea is a sleep-disordered breathing affected by repetitive upper airway collapse or narrowing. The prevalence of sleep-disordered breathing in children is estimated at between 1% and 3%, being more frequent between 2 and 8 years. Polysomnography is considered the gold standard for diagnosis, however it is a complex, costly and difficult to perform test in children. Several instruments have already been developed in order to assist in the diagnosis of Obstructive Apnea in Children, including CAS-15 published in 2012 in English and without translation into Portuguese. Objective: Translate, culturally adapt and validate CAS-15 (Clinical Assessment Score-15) into Brazilian Portuguese. Methods: The translation and back-translation method by independent translators was used. The validity of the content was ensured by a committee of experts and, after the final version of CAS-15, the pretest was applied to patients from the Santo Antônio Hospital otorhinolaryngology outpatient clinic. Psychometric properties were tested to ensure item validity, reliability and reliability of the score. Data were obtained from 109 patients. Results: Our study showed a Cronbach's alpha of 0.704 and the Intraclass Correlation Coefficient was 0.645 (CI; 0.529-0.739; p <0.001), which ensured good reliability of the items. Conclusion: The study suggests that CAS-15 is an instrument with reliable, representative and valid items to determine the probable diagnosis of Obstructive Apnea Syndrome in children.

Keywords: Validation studies. Translation. Questionnaires. Snores. Sleep apnea. Children. Obstructive Sleep Apnea Syndrome. OSAS. Sleep Breathing Disorders. Polysomnography.

INTRODUÇÃO

Os Distúrbios Respiratórios do Sono (DRS) na população pediátrica compreendem um espectro clínico que varia de ronco primário à Síndrome da Apnéia Obstrutiva do Sono (SAOS), passando por quadros distintos como a Síndrome da Resistência Aumentada das Vias Aéreas Superiores⁽¹⁾. A prevalência dos distúrbios respiratórios do sono em crianças é estimada entre 1% a 3%⁽²⁾, sendo mais frequente entre 2 e 8 anos, idade em que há maior hipertrofia do anel linfático de Waldeyer⁽³⁾. Considera-se a hipertofia adenotonsilar como principal fator etiológico da hipoapnéia e apnéia obstrutiva do sono em crianças. Esta prevalência pode estar subestimada tendo em vista que as crianças provavelmente escapam ao diagnóstico com mais frequência do que os adultos, pois não raramente os sinais e sintomas na infância são menos amplamente reconhecidos^(4,5).

A SAOS infantil apresenta como sintomas noturnos o ronco habitual, dificuldade respiratória durante o sono, pausas respiratórias, cianose, sono agitado, boca seca, posicionamento anormal durante o sono e enurese noturna. Como sintomas diurnos ocorrem respiração oral, cefaleia matinal, dificuldade de acordar, alterações de humor, déficit de atenção/hiperatividade e sonolência diurna, sendo esse último mais raro nas crianças que nos adultos^(1,6,7).Os Distúrbios Respiratórios do Sono constituem causa importante de morbidade em crianças e, se não tratados, podem levar a inúmeras consequências à saúde, incluindo alterações do crescimento, anormalidades neurocognitivas, distúrbios comportamentais e desordens cardiovasculares, tais como cor pulmonale, disfunção ventricular direita e esquerda e hipertensão arterial sistêmica^(2,3,4).

A Polissonografia (PSG) de noite inteira é considerado o padrão ouro para o diagnóstico de DRS^(5,7,8), com medição do estágio do sono, fluxo aéreo, esforço respiratório, movimentos da parede torácica, freqüência cardíaca, oximetria de pulso e retenção de CO2. A PSG é o exame capaz de quantificar o índice de apnéia-hipopneia (IAH), número de apnéias obstrutivas mais hipopnéias por hora de sono. Não obstante, sua realização em criança enfrenta alguns problemas. Para o estadiamento do sono é imprescindível o registro de eletroencefalograma, eletro-oculograma e eletromiograma da região submentoniana. Já para a análise das variáveis respiratórias são necessárias a cinta de esforço respiratório, a oximetria, o fluxo e termistor nasal. Além desses parâmetros, a polissonografia completa compreende também o registro de

eletrocardiograma (ECG) e a colocação de sensores de posição corporal. Desse modo, o exame de polissonografia apresenta inconvenientes e transtornos que impõem dificuldades para sua realização em crianças, principalmente nos pacientes menores. A PSG é considerada exame de alta complexidade e de elevado custo, além disso, não está disponível rotineiramente em muitos serviços de saúde. Nos Estados Unidos 90% das crianças são tratadas baseadas na avaliação clínica sem terem feito o exame⁽⁹⁾. O Brasil não dispõe de estudos quanto a disponibilidade de polissonografia, contudo existe a suposição que esta disponibilidade seja bem inferior àquela de países mais industrializados.

Dada a dificuldade de realização de polissonografia em crianças, diversos questionários são utilizados na rotina clínica para fins diagnósticos, na monitorização da resposta aos tratamentos, em estudos epidemiológicos e em pesquisas científicas. São, na grande maioria, estrangeiros e poucos são validados para a língua portuguesa, o que nos leva a concluir que erros de interpretação e aspectos culturais possam influenciar a especificidade e sensibilidade destes instrumentos. Estes instrumentos nem sempre têm foco nos distúrbios respiratórios associados ao sono e outro viés importante é que muitos foram idealizados para o público adulto, não levando em consideração as nuances específicas dos Distúrbios Respiratórios do Sono no público infantil. Neste contexto, se validados para a população a que se pretende investigar, podem predizer e estimar os distúrbios do sono, servindo assim como "screening" para os testes diagnósticos objetivos mais complexos, tais como a PSG.

Dentre os instrumentos que avaliam distúrbios respiratórios do sono na população pediátrica, os mais utilizados são o CSHQ (Children's Sleep Habits Questionnaire), PSQ (Pediatric Sleep Questionnaire), SDSC (Sleep Disturbance Scale for Children), PDSS (Pediatric Daytime Sleepiness Scale), SHS (Sleep Habits Survey), MEQ (Morning-Eveningness Questionnaire), ISQ (Infant Sleep Questionnaire) e OSA-18 (Obstructive Sleep Apnea-18). Desses, apenas o OSA-18 e o PSQ foram traduzidos e adaptados para o português do Brasil. Estes dois questionários são baseados apenas em avaliações subjetivas obtidas por intermédio dos pais e, por este motivo, podem estar sujeitos ao viés do observador. Muitas vezes as respostas dos pais são divergentes pela importância individual dada ao problema da criança ou mesmo divergente em relação ao exame realizado pelo clínico.

Publicado em 2012, o CAS-15 (Clinical Assessment Score-15) foi validado e mostrou-se útil no consultório, diagnosticando corretamente 72% das crianças quando comparadas a

polissonografia, correlacionando-se bem com medidas externas e demonstrando boa resposta à mudança clínica. O CAS-15 pode ser amplamente utilizado e a PSG pode ficar reservada para casos mais complexos, com discrepância entre a história clínica e achados do exame físico ou em crianças que permanecem sintomáticas após adenoamigdalectomia⁽¹⁰⁾. O CAS-15 representa, portanto, um instrumento com elementos subjetivos associados à avaliação clínica objetiva (exame físico), sendo alternativa mais eficiente aos questionários OSA-18 e PSQ que se valem apenas de respostas subjetivas. Todavia, o CAS-15 ainda não tem sua versão adaptada e validade para a língua portuguesa do Brasil. O objetivo do presente estudo foi traduzir da língua inglesa (original) para a portuguesa, adaptar transculturalmente e validar a versão brasileira do CAS-15.

METODOLOGIA

O presente estudo foi precedido de uma autorização formal dos autores do CAS-15 para a sua tradução e validação para a língua portuguesa do Brasil (ANEXO 1). Foi realizado no Serviço de Otorrinolaringologia do Hospital Santo Antônio, Salvador-Bahia no período de novembro de 2017 a dezembro de 2018. O projeto do estudo foi submetido ao Comitê de Ética do Hospital Santo Antônio/Obras Sociais Irmã Dulce e aprovada sob o número 69661617.1.0000.0047(ANEXO 2). Todos os responsáveis pelos pacientes leram e concordaram em participar e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE 1), e os pacientes concordaram em participar assinando o Termo de Assentimento do Menor (APÊNDICE 2). O estudo seguiu as recomendações para a aplicação de boas práticas para tradução e adaptação transcultural de instrumentos de avaliação de sono em crianças⁽¹¹⁾.

Tamanho da Amostra, Critérios de Inclusão e não Inclusão

Ao todo, 109 pacientes entre 2 e 12 anos foram selecionados para a validação do questionário CAS-15 na versão da língua portuguesa no ambulatório de Otorrinolaringologia do Hospital Santo Antônio. Os questionários foram respondidos pelos pais ou responsáveis pelos pacientes. Em relação ao número de participantes do estudo, recomenda-se para a validade do estudo, uma razão de respondentes variando entre 4 a 10 sujeitos por item, com um número mínimo de 100 sujeitos^(12,13,14).

Foram incluídos pacientes entre 2 e 12 anos, independentemente de gênero ou raça, atendidos no Ambulatório de Otorrinolaringologia do Hospital Santo Antônio, com história de roncos e sono interrompido, pelo período mínimo de três meses, ou seja, com suspeita de SAOS. Não foram incluídos pacientes portadores de Síndrome de Down ou outra síndrome craniofacial; pacientes submetidos previamente a adenoamigdalectomia, amigdalectomia ou adenoidectomia. Além disto, também não se incluiu crianças com doença neuromuscular, fenda palatina ou cirurgia faríngea prévia, portadores de Anemia Falciforme, imunodeficiência, retardo mental ou déficit cognitivo (exceto transtorno de atenção e hiperatividade), portadores de doença psiquiátrica, e inabilidade dos pais ou responsáveis em compreenderem o português.

Delineamento

O instrumento original em língua inglesa (ANEXO 3) foi traduzido independentemente por dois tradutores brasileiros bilíngues. As duas traduções foram avaliadas por um comitê específico composto por cinco profissionais otorrinolaringologistas e discutidas com os dois tradutores, criando-se uma versão consensual na língua portuguesa. Em seguida, tal versão foi submetida a "back translation" ou retrotradução por um tradutor de língua original inglesa com domínio do português. Um comitê, composto pelos pesquisadores e otorrinolaringologistas do Hospital Santo Antônio, foi criado para constatar a compatibilidade entre a versão retrotraduzida e o instrumento original. Foi elaborado um instrumento piloto. Esta versão foi aplicada em 20 crianças entre 2 e 12 anos atendidas no Ambulatório de Otorrinolaringologia do Hospital Santo Antônio, sob suspeita de SAOS. Foram questionados clareza e entendimento do instrumento aos entrevistados. Nova reunião do comitê foi promovida após esta fase do estudo para ajustes finais e elaboração do CAS-15 final, traduzido para a língua portuguesa (ANEXO 4). Após a coleta de dados sócio demográficos dos participantes, o CAS-15 na sua versão final traduzida foi aplicado aos pais (parte subjetiva) de 109 crianças entre 2 e 12 anos atendidas no ambulatório de otorrinolaringologia. Para completitude do instrumento também foi realizado o exame físico de todas as crianças (parte objetiva). Ver diagrama da figura 1.

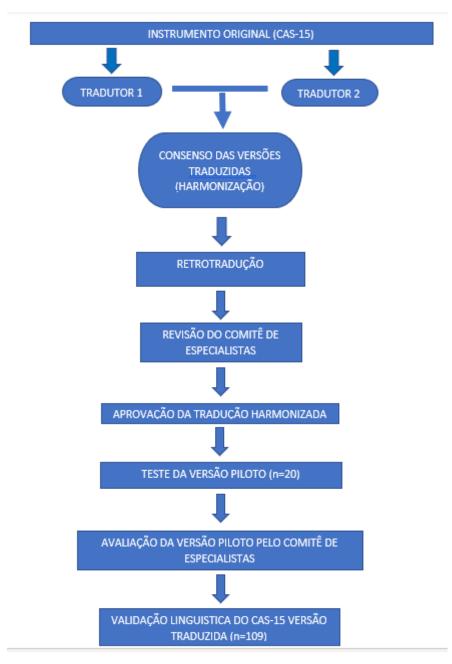


Figura 2 – Fluxograma da tradução e validação transcultural do CAS-15

O instrumento foi aplicado pelos médicos do Serviço de Otorrinolaringologia do Hospital Santo Antônio em consultório privativo, resguardando o sigilo médico-paciente. Adentravam ao consultório o médico, a criança e o responsável pela mesma. O instrumento, impresso em papel A4, era lido aos responsáveis das crianças, sendo registradas as respostas

dadas por estes. Foi utilizada uma lista de sinônimos dos termos técnicos do CAS-15 para facilitar a compreensão do interlocutor durante a aplicação do instrumento pelo médico. A cada pergunta, o médico questionava o interlocutor sobre o entendimento do termo e em caso de não compreensão eram oferecidos sinônimos até que a pergunta fosse assimilada pelo responsável e a resposta obtida.

A aplicação do instrumento foi continuada com a realização do exame físico otorrinolaringológico da criança anotando-se os achados no campo correspondente do instrumento. Os médicos otorrinolaringologistas participantes do estudo foram submetidos a um treinamento para o exame físico otorrinolaringológico. Respiração bucal foi considerado como flagrante respiração pela boca durante o exame físico. Voz hiponasal, aquela carente de ressonância na cavidade nasal, isto é, uma voz ligeiramente abafada e com poucos harmônicos agudos. Fáscies adenoideana foi considerada a face estreita, alongada, lábio superior curto, dentes incisivos superiores proeminentes, palato ogival e respiração com os lábios separados. Em relação à altura do palato duro, um treinamento visual prévio foi realizado de forma conjunta a fim de uniformizar a avaliação qualitativa, sendo classificado em baixa, moderada e alta. O tamanho da amígdala foi avaliada conforme a escore de Brodsky⁽¹⁵⁾.

Análise dos dados

Neste estudo, utilizou-se para análises dos dados, o software *Statiscal Package for the Social Sciences* - SPSS versão 21software (IBM; Armonk, NY). As variáveis quantitativas foram apresentadas em média e desvio padrão, enquanto variáveis qualitativas foram apresentadas em números absolutos e percentuais. A validade da tradução e da adaptação cultural foi avaliada pelo painel de experts, de forma qualitativa. A consistência interna do instrumento foi testada através do coeficiente *Alfa de Cronbach*, comparando cada item com seu respectivo domínio e com o total do escore do instrumento. O grau de consistência interna do instrumento em análise, constitui um dos fatores relevantes para atestar acurácia. Valores de consistência de 0,41 a 0,60 são considerados "moderados"; valores de 0,61 a 0,80 são considerados "substanciais"; e acima de 0,80 são considerados quase perfeitos (Landis e Koch,1977)⁽¹⁶⁾. Deve-se ressaltar que valores iguais ou acima de 0,7 são considerados clinicamente efetivos (Vieira,2016)⁽¹⁷⁾. Para avaliação

de validade discriminatória, utilizou-se a diferença nas médias do escore entre pacientes com e sem suspeita de SAOS, utilizando-se o test t de Student com nível de significância de 0,05.

RESULTADOS

Foram realizadas traduções e retrotraduções do instrumento e primeira versão foi aplicada sob a forma de pré-teste em um grupo pequeno da população para caracterizar melhor a compreensão pelos sujeitos da pesquisa, sendo construída a versão final. Todos os passos tiveram a avaliação e concordância de um painel de experts montados especificamente para o estudo e ao final, a equivalência semântica, idiomática e cultural foi aprovada por este comitê. A versão traduzida e culturalmente adaptada para a população brasileira em comparação com o questionário original pode ser vista no quadro 1.

Quadro 1 - Comparação do instrumento original com a versão para português brasileiro.

Nighttime Symptoms	Sintomas noturnos
Snoring	Ronco
Every night (6)	Toda noite (6)
4 to 6 nights per week (4)	4 a 6 noites por semana (4)
1 to 3 nights per week (2)	1 a 3 noites por semana (2)
Never (0)	Nunca (0)
Pauses	Pausas
Every night (6)	Toda noite (6)
4 to 6 nights per week (4)	4 a 6 noites por semana (4)
1 to 3 nights per week (2)	1 a 3 noites por semana (2)
Never (0)	Nunca (0)
Durations of pauses	Duração das pausas
≥15 seconds (6)	≥15 segundos (6)
≥5 and <15 seconds (4)	≥5 e <15 segundos (4)
<5 seconds (2)	<5 segundos (2)
None (0)	Nenhum (0)
Retractions	Retrações
Every night (6)	Toda noite (6)
4 to 6 nights per week (4)	4 a 6 noites por semana (4)
1 to 3 nights per week (2)	1 a 3 noites por semana (2)
Never (0)	Nunca (0)
Gasping	Respiração ofegante
Every night (6)	Toda noite (6)
4 to 6 nights per week (4)	4 a 6 noites por semana (4)
1 to 3 nights per week (2)	1 a 3 noites por semana (2)
Never (0)	Nunca (0)
Choking	Engasgo
Every night (3)	Toda noite (3)
4 to 6 nights per week (2)	4 a 6 noites por semana (2)
1 to 3 nights per week (1)	1 a 3 noites por semana (1)
Never (0)	Nunca (0)
Sleeps with neck extended	Sono com extensão cervical
Every night (6)	Toda noite (6)
4 to 6 nights per week (4)	4 a 6 noites por semana (4)
1 to 3 nights per week (2)	1 a 3 noites por semana (2)
Never (0)	Nunca (0)

Daytime Symptom	Sintoma diurno
Hyperactivity	Hiperatividade
Every day (3)	Todo dia (3)
4 to days per week (2)	4 a 6 dias por semana (2)
1 to 3 days per week (1)	1 a 3 dias por semana (1)
Never (0)	Nunca (0)
Hypertrophy of Waldeyer's ring	Hipertrofia do anel linfático de Waldeyer
Mouth breathing	Respiração bucal
Every day (6)	Todo dia (6)
4 to days per week (4)	4 a 6 dias por semana (4)
1 to 3 days per week (2)	1 a 3 dias por semana (2)
Never (0)	Nunca (0)
Chronic rhinorrhea	Rinorréia crônica
Every day (3)	Todo dia (3)
4 to days per week (2)	4 a 6 dias por semana (2)
1 to 3 days per week (1)	1 a 3 dias por semana (1)
Never (0)	Nunca (0)
Physical examination	Exame físico
Mouth breathing	Respiração bucal
Present (4)	Presente (4)
Absent (0)	Ausente (0)
Hyponasal voice	Voz hiponasal
Present (4)	Presente (4)
Absent (0)	Ausente (0)
Adenoid facies	Fácies adenoideana
Severe (6)	Grave (6)
Mild (4)	Moderada (4)
Absent (0)	Ausente (0)
Height of hard palate	Altura do palato duro
High placed (6)	Alta (6)
Moderate elevation (4)	Moderada (4)
Low placed (0)	Baixa (0)
Tonsil size	Tamanha da amígdala
4+ (6)	4+ (6)
3+ (4)	3+ (4)
2+ (2)	2+ (2)
0-1+ (0)	0-1+ (0)

A amostra foi composta por 109 indivíduos dos quais 64 eram do sexo masculino (58,7%) e 45 do sexo feminino (41,3%). A média de idade dos participantes da pesquisa foi de 6 anos de idade, com um desvio padrão de 2,6 anos, a maioria dos participantes tinha idade entre 3,4 e 8,6 anos. Também observamos que 25% dos pacientes tinham idade abaixo de 4 e acima de 8 anos. Metade dos participantes tinham até 6 anos de idade. Em relação a cor, 54,8% eram de crianças pardas, 32% negras e 12,9% brancas. Os estudantes representam 91,4% da amostra analisada, com 88,2% com rendimento adequado. O déficit de crescimento foi observado em 83,5% dos participantes, a obstrução nasal foi observada em 93,8% dos participantes, sendo que 69,9% tiveram amigdalites de repetição. A distribuição sociodemográfica da amostra está representada na tabela abaixo (tabela 1)

Tabela 1 - Distribuição clínica e sócio demográfica dos casos

Variável	n(%) ou Média ± dp
Sexo Masculino, n (%)	64 (58,7%)
Idade (anos)	6 ± 2,6
Peso (Kg)	24,2 ± 11,3
Altura (m)	1,2 ± 0,2
IMC (Kg/m ²)	18,7 ± 4,0
Amigdalite/ano	3,9 ± 4,0
Cor, n (%)	
Branca	12 (12,9%)
Parda	51 (54,8%)
Negra	30 (32,3%)
Estuda, n (%)	96 (91,4%)
Rendimento adequado, n (%)	82 (88,2%)
Grau de parentesco do informante, n (%)	
Avó	5 (4,6%)
Мãе	88 (80,7%)
Pai	3 (2,8%)
Tia	1 (0,9%)
Indeterminado	12 (11%)
Escolaridade do informante, n (%)	
Até o fundamental	26 (26,5%)
Médio	64 (65,3%)
Superior	5 (5,1%)
Indeterminado	3 (3,1%)
Obstrução nasal, n (%)	90 (93,8%)
Amigdalite de repetição, n (%)	74 (69,2%)
Classificação de Brodsky, n (%)	
Grau I	3 (3,1%)
Grau II	22 (22,4%)
Grau III	31 (31,6%)
Grau IV	42 (42,9%)
Classificação de Mallampati	
Grau I	69 (70,4%)
Grau II	13 (13,3%)
Grau III	8 (8,2%)
Grau IV	6 (6,1%)
Indeterminado	2 (2%)

A maioria dos nossos pacientes tinha roncos toda noite (com pausas), respiração bucal, voz hiponasal fascies adenoidea moderada, amigdala grau 4, e hiperatividade diurna. As características clínicas e sintomatologia dos pacientes podem ser vista na tabela 2.

Tabela 2 – Análise descritiva da sintomatologia dos pacientes de acordo com os domínios e itens do instrumento CAS-15.

Sintomas/domínios	N (%)	Sintomas/domínios	N (%)
Sintomas noturnos		Sintomas Diurnos	
Ronco	_	Hiperatividade	
1 a 3 noites	11 (10,1)	Nunca	17 (15,6)
4 a 6 noites	14 (12,8)	1 a 3 noites	13 (11,9)
Toda noite	84 (77,1)	4 a 6 noites	19 (17,4)
Pausas		Toda noite	60 (55,0)
Nunca	11(10,1)	Hipertrofia do Anel Linfático de Waldeyer	
1 a 3 noites	26 (23,9)	Respiração Bucal	
4 a 6 noites	18 (16,5)	Nunca	3 (2,8)
Toda noite	54 (49,5)	1 a 3 noites	17 (15,6)
Duração das pausas		4 a 6 noites	31 (28,4)
Nenhum	11 (10,1)	Toda noite	58 (53,2)
Menor que 5 segundos	64 (58,7)	Rinorréia Crônica	
Maior ou igual a 5 segundos	29 (26,6)	Nunca	14 (12,8)
Maior ou igual a 15 segundos	5 (4,6)	1 a 3 noites	50 (45,9)
Retrações		4 a 6 noites	29 (26,6)
Nunca	25 (22,9)	Toda noite	16 (14,7)
1 a 3 noites	32 (29,4)	Exame Físico	
4 a 6 noites	23 (21,1)	Respiração bucal	67 (61,5)
Toda noite	29 (26,6)	Voz Hiponasal	74 (64,9)
Respiração ofegante		Fáscies adenoidea	
Nunca	16 (14,7)	Ausente	19 (17,4)
1 a 3 noites	29 (26,6)	Moderada	79 (72,5)
4 a 6 noites	32 (29,4)	Grave	11 (10,1)
Toda noite	32 (29,4)	Altura do palato duro	
Engasgo		Baixa	9 (8,3)
Nunca	40 (36,7)	Moderada	75 (68,8)
1 a 3 noites	34 (31,2)	Alta	25 (22,9)
4 a 6 noites	21 (19,3)	Tamanho Amigdala	
Toda noite	14 (12,8)	0-1	3 (2,8)
Sono com extensão cervical		2	23 (21,1)
Nunca	23 (21,1)	3	35 (32,1)
1 a 3 noites	22 (20,2)	4	48 (44,0)
4 a 6 noites	21 (19,3)		
5	1 (0,9)	Total	109 (100)
Toda noite	42 (38,5)		

A média de pontuação do instrumento CAS-15 na população estudada foi de 48,61 pontos. A média de pontos atingidos pelos participantes do sexo feminino foi de 48,26 (desviopadrão de ±14,14) e a média dos pacientes masculinos foi de 48,85 (desvio-padrão de ±10,45). Percentualmente, o maior prejuízo dos pacientes da amostra foi no subdomínio sintomas noturnos que compõe o domínio História Clínica. A tabela 3 detalha a média dos escores por itens e domínios e o percentual obtido levando-se em consideração os 77 pontos possíveis.

Tabela 3 - Pontuação do CAS-15 por Domínios e em percentual do escore.

Variável	Média (desvio-padrão)	Score %
Total do CAS-15	48,6 (12,1)	63,1
História Clínica	31,3(8,7)	61,3
Sintomas Noturnos	23,1 (8,1)	59,2
Sintomas Diurnos	2,1 (1,1)	70,0
Hipertrofia do Anel Linfático de Waldeyer	6,1 (2,1)	67,7
Exame Físico	17,3 (5,7)	66,5

Consistência interna dos domínios, subdomínios e itens do instrumento são apresentados na tabela 4, assim como também os valores de consistência dos itens em relação aos seus próprios domínios, e dos itens em relação ao valor global do CAS-15. A consistência interna global do CAS-15 medida pelo índice alfa de Cronbach foi de 0,740 (valor considerado "substancial" (16)); o domínio História Clínica teve consistência de 0,683 e o domínio Exame físico atingiu 0,632 (valores considerados "moderados" (16)). O subdomínio "Sintomas Noturnos" teve índice de Cronbach de 0,735 (valor considerado "substancial" (16)). O subdomínio "Sintoma Diurno" por ser composto apenas pelo item "Hiperatividade" sua relação item-domínio não pode ser calculada. O subdomínio "Hipertrofia do anel linfático de Waldeyer" é composto por 2 itens e por este motivo somente foi factível calcular um valor item-domínio. As baixas consistências internas item-total do instrumento ou item-domínio não melhorariam de forma significativa o alfa de Cronbah caso o item e/ou domínio fossem excluídos.

Tabela 4 - Consistência interna (alfa de Cronbach) do CAS-15 levando-se em consideração os itens em relação ao valor total do instrumento.

	Consistência interna	Consistência interna
Item	(Item-Domínio)	(Item-Global)
CAS-15 GLOBAL	0,740	0,740
HISTÓRIA CLÍNICA	0,683	0,683
SINTOMAS NOTUROS	0,735	0,735
Ronco	0,309	0,330
Pausas	0,678	0,559
Duração das pausas	0,379	0,290
Retrações	0,566	0,471
Respiração ofegante	0,490	0,473
Engasgo	0,374	0,317
Sono com extensão cervical	0,401	0,367
SINTOMAS DIURNOS	-	0,031
Hiperatividade	-	0,031
HIPERTROFIA DO ANEL DE WALDEYER	0,209	0,296
Respiração buccal	-	0,309
Rinorréia crônica	-	0,091
EXAME FÍSICO	0,632	0,632
Respiração Bucal	0,379	0,371
Voz hiponasal	0,344	0,473
Fáscies Adenoideana	0,521	0,409
Altura do palato duro	0,345	0,153
Tamanho da amígdala	0,350	0,308

Para avaliar a validade discriminatória em relação à predição de SAOS da versão traduzida em comparação com o instrumento original, adotamos o ponto de corte de 32 também utilizado no estudo de desenvolvimento do CAS-15. Nossa amostra apresentou 12 crianças (11%) com resultados inferiores a 32 e 97 crianças (89%) com pontuação igual ou superior a 32 pontos. A média das pontuações por domínio considerando a suspeita de SAOS foi significativamente diferente nos grupos divididos pelo ponto de corte, demonstrando a capacidade da versão brasileira em discriminar pacientes abaixo ou a partir de 32 pontos (ver tabela 5).

Tabela 5 - Média de pontos dos domínios considerando a suspeita de SAOS (pontuação menor que 32 versus igual ou maior).

Domínio	Suspeita de SAOS	Sem suspeita de SAOS	P
	Média ± DP	Média ± DP	
Sintomas noturnos	$24,62 \pm 6,93$	$10,92 \pm 6,36$	<0,001
Sintoma diurno	$2,22 \pm 1,07$	$1,33 \pm 1,37$	0,010
Hipertrofia do anel de Waldeyer	$6,24 \pm 1,83$	$4,75 \pm 3,19$	0,017
Exame físico	$18,38 \pm 4,85$	$8,67 \pm 4,46$	<0,001

DP = desvio padrão p= valor de p, estatisticamente significante < 0,05

DISCUSSÃO

Em vista das dificuldades já apresentadas para o diagnóstico da SAOS em crianças, questionários utilizados como preditores desta condição podem trazer benefícios referentes à precocidade da identificação do caso e também dos custos relacionados ao tratamento, além de muitas vezes dispensar exames de alta complexidade técnica como a polissonografia. Esses questionários baseiam-se em informações fornecidas pelos pais (ou responsáveis pela criança) que relatam o rol de sintomas apresentados pelos pacientes e não levam em conta achados de exame físico, tão valorizados na prática clínica diária para suspeitar de crianças que possam apresentar SAOS. Goldstein et al (2012)⁽¹⁰⁾ construíram o CAS-15 que além das informações subjetivas sobre sintomas, trazem dados objetivos referentes ao exame físico da criança, o que se constitui diferencial positivo e traz o instrumento para mais próximo da prática clínica diária (10).

Os achados deste estudo revelaram que a versão brasileira do CAS-15 apresenta consistência interna global de 0,740. O domínio "História clínica" apresenta coeficiente de 0,683 e o domínio "Exame físico" atinge índice de 0,632. O valor global do alfa de Cronbach foi considerado "substancial" e clinicamente efetivo (17), sendo o valor do instrumento como um todo considerado aceitável segundo Gliem e Gliem (2013) A consistência interna global no nosso estudo está muito próxima do valor obtido na validação da versão original que atingiu um índice de 0,80 (10). O instrumento original também obteve contribuição dos itens da "História clínica" maior que a do "Exame físico", justificado por maior porcentagem de variabilidade da pontuação (10). Em nossa versão do CAS-15, os 10 itens referentes à "História clínica" apresentou índice de Cronbach levemente superior ao domínio "Exame físico" (Tabela 4).

A consistência entre itens e valor global e entre itens e domínios demonstrou valores abaixo do considerado adequado, entretanto, a remoção de nenhum item do instrumento aumentou significativamente o valor global ou mesmo o valor dos domínios "História clínica" e "Exame físico". Este fato indica os itens do CAS-15 não podem ser usados isoladamente para avaliação clínica, mas que somente em conjunto conseguem refletir a consistência do questionário. A utilização da pontuação do instrumento separada em dois domínios ("História clínica" e "Exame físico") pode ser utilizada com segurança, tendo em vista que suas consistências internas foram consideradas "clinicamente aceitáveis".

A população submetida ao instrumento validado em português brasileiro foi semelhante ao do estudo original quanto à faixa etária e à condição de suspeição de Distúrbio Respiratório

do Sono. Esse fato permite que tenhamos uma relativa sobreposição das amostras para fins de comparação entre o estudo original e a nossa versão. Outro ponto importante e que merece destaque, diz respeito ao fato da maioria das crianças da nossa amostra ser parda (54,8%) e negra (32,3%) totalizando 87,1 % de não brancos, representando proporção compatível com a distribuição étnica da cidade de Salvador. Com relação ao tempo de aplicação do instrumento, devemos registrar que os otorrinolaringologistas que participaram do estudo, relataram duração média menor que 10 minutos para a execução completa do CAS-15 em versão traduzida.

Até o presente momento, o CAS-15 só está disponível na língua inglesa, não havendo validação deste instrumento para nenhum outro idioma. No entanto outros questionários para avaliação de crianças com SAOS já foram traduzidos para o português, tais como o OSA-18⁽¹⁹⁾ e o PSQ⁽²⁰⁾. O OSA-18 avalia o impacto da SAOS na qualidade de vida das crianças acometidas por desordens do sono. Em 2013, Fernandes e Teles publicam a versão para o português do OSA-18 e encontraram alfa de Cronbach de 0,821⁽¹⁹⁾. O PSQ possui 22 questões sobre desordens respiratórias do sono, roncos, sonolência e alterações comportamentais⁽²¹⁾. O PSQ original apresenta sensibilidade de 81 a 85% e especificidade de 87%⁽²¹⁾. Em 2015, Certal et al publicaram o PSQ traduzido e adaptado para a língua portuguesa⁽²⁰⁾. A versão traduzida do PSQ apresentou alfa de Cronbach de 0,781⁽²⁰⁾. Este fato demonstra que, assim como os outros instrumentos citados, a versão brasileira do CAS-15 também apresentou consistência interna global maior que o valor considerado clinicamente adequado de 0,7^(17,22).

Na versão original do CAS-15, foi calculado o poder do instrumento em predizer a positividade da polissonografia. Um escore ≥ 32 foi considerado ideal para o diagnóstico de SAOS com sensibilidade de 77.3% (IC 65.3-86.7), especificidade de 60.7% (IC 40.6-78.5), valor preditivo positivo de 82.3% (IC 70.5-90.8) e valor preditivo negativo de 53.1% (IC 34.7-70.9)⁽¹⁰⁾. Na nossa amostra 89% dos pacientes apresentaram pontuação maior ou igual a 32, por representar dados de hospital referenciado em otorrinolaringologia. A análise dos pacientes do nosso estudo levando-se em consideração o ponto de corte do CAS-15 (Tabela 6), revelou diferenças significativas nas pontuações de todos os domínios. Isto revela que a versão brasileira também apresenta validade discriminatória, sendo capaz de diferenciar pacientes compatíveis com o diagnóstico polissonográfico de SAOS.

A possibilidade de aplicação do CAS-15 na população brasileira em substituição à polissonografia para diagnóstico de SAOS em crianças apresenta muitos pontos positivos. Em

nosso país, muitas vezes não se dispõe de acesso facilitado à serviços especializados e tal realidade contribui de forma contumaz para atrasos diagnósticos e retardo de medidas terapêuticas, prejudicando a saúde, reduzindo qualidade de vida e trazendo sequelas físicas e emocionais para as crianças afetadas e suas famílias^(2,3,4). Outro ponto importante é o impacto desse instrumento na diminuição dos custos relacionado à doença, uma vez que pode servir como triagem para selecionar os indivíduos que realmente necessitam de exames mais complexos para o diagnóstico da SAOS. A presença de dados objetivos no do exame físico representa fator de maior confiabilidade para o clínico em relação a avaliações puramente subjetivas. Nosso instrumento, também permite a utilização por profissionais médicos de setores primários da assistência à saúde, tais como médicos de família, clínicos e pediatras, contribuindo para diagnóstico precoce, encaminhamento mais rápido para tratamento adequado com redução dos custos relacionados à patologia em questão.

Vale apontar que este estudo foi conduzido em uma única capital do nordeste brasileiro (Salvador-BA) e isto pode implicar em pequenas diferenças quando comparado a outras partes do território nacional, embora não tenham sido encontradas diferenças semânticas importantes nas palavras utilizadas no instrumento. O CAS-15 é composto por termos técnicos e foi aplicado por médicos, portanto pode ser utilizado em todo o território nacional. Ainda assim, apresentamos uma lista de sinônimos com termos mais populares para tornar melhor a compreensão dos entrevistados. Estudos em outra parte do território nacional podem contribuir para acrescentar termos populares à lista de sinônimos, aumentando a aplicabilidade em diferentes condições regionais, tanto em grandes cidades e capitais quanto em pequenas cidades do interior do nosso País que apresenta dimensões continentais e grande variabilidade de aspectos linguísticos, culturais e sócio-econômicos. O mesmo se aplica, sobremaneira e ainda de forma mais intensa, à aplicação do instrumento em outros países de língua portuguesa uma vez que aí se acentuam diferenças semânticas e culturais, fazendo-se necessárias adaptações transculturais para validação do construto nesses países.

CONCLUSÕES

Nosso estudo demonstrou que a versão para o português brasileiro do CAS-15 possui propriedades psicométricas semelhantes ao instrumento criado originalmente em inglês. A versão brasileira do CAS-15 apresentou consistência interna de 0,740 sendo de fácil compreensão e aplicação, com itens confiáveis, válidos e representativos para avaliar clinicamente crianças com distúrbios respiratórios do sono.

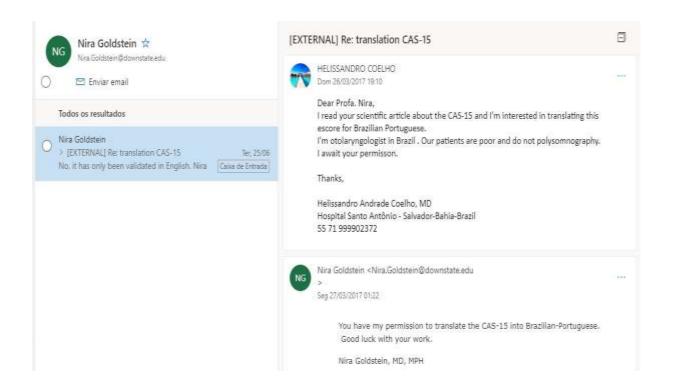
REFERÊNCIAS

- 1. American Thoracic Society. Standards and indications for cardiopulmonary sleep studies in children. Am. J. Respir. Crit. Care Med., v. 153, p. 866-878, 1996.
- 2. Ali NJ, Pitson DJ, Stradling JR. Snoring, sleep disturbance, and behaviour in 4-5 year olds. Arch Dis Child 1993; 68:360–366.
- 3. Uema SF, Vidal MV, Fujita R, Moreira G, Pignatari SS. Behavioral evaluation in children with obstructive sleep disorders. Braz J Otorhinolaryngol. 2006; 72(1):120-2. PMID: 16917563.
- 4. Guilleminault C, Lee JH, Chan A. Pediatric obstructive sleep apnea syndrome. Arch Pediatr Adolesc Med. 2005 Aug; 107(2):104-9
- 5. Young T, Evans L, Finn L, et al. Estimation of the clinically diagnosed proportion of sleep apnea syndrome in middle-aged men and women. Sleep 1997; 20:705-706.
- 6. American Academy of Pediatrics. Clinical Practice Guideline: Diagnosis and management of childhood obstructive sleep apnea syndrome. Pediatrics, v. 109, n. 4, p. 704-712, 2002.
- 7. Au CT, Li AM. Obstructive sleep breathing disorders. Pediatr. Clin. N. Am., v. 56, p. 243-259, 2009.
- 8. Rosen CL, D'Andrea L, Haddad GG. Adult criteria for obstructive sleep apnea do not identify children with serious obstruction. Am Rev Respir Dis 1992; 146:1231-1234.
- 9. Mitchell RB, Pereira KD, Friedman NR. Sleep-disordered breathing in children: survey of current practice. Laryngoscope 2006; 116:956–958.
- 10. Goldstein NA, Stefanov DG, Graw-Panzer KD, et al. Validation of a clinical assessment score for pediatric sleep-disordered breathing. Laryngoscope. 2012; 122:2096-2104.
- 11. Sagheri D, Wiater A, Steffen P, Owens JA. Applying principles of good practice for translation and cross-cultural adaptation of sleep-screening instruments in children, Behav. Sleep Med. 2010; 8 (3) 151–156.
- 12. de Vet HC, Adèr HJ, Terwee CB, Pouwer F. Are factor analytical techniques used appropriately in the validation of health status questionnaires? A systematic review on the quality of factor analysis of the SF-36. Qual Life Res. 2005;14(5):1203-18; discussion 1219-21, 1223-4.
- 13. Anthoine et al. Sample size used to validate a scale: a review of publications on newly-developed patient reported outcomes measures. Health and Quality of Life Outcomes 2014

- 14. Kline P. The Handbook of Psychological Testing. London: Routledge; 1993.
- 15. Brodsky L. Modern assessment of tonsils and adenoids. Clin North Am. 1989 Dec;36(6):1551-69.
- 16. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. Biometrics. 1977 Mar;33(1):159-74. PMID: 843571
- 17. Vieira S. Alfa de Cronbach: impacto da retirada de questão.Jan., 2016. Disponível em: http://soniavieira.blogspot.com/2016/01/alfa-de-cronbach-impacto-da-retirada-de.html. Acesso em: 20 de dezembro de 2018sso em: 20 de dezembro de 2018
- 18. Gliem JA, Gliem RR. Calculating, interpreting, and reporting Cronbach's alpha reliability coefficient for Likert-type scales, 2013.
- 19. Fernandes FMVS, Teles RCVV. Application of the Portuguese version of the Obstructive Sleep Apnea-18 survey to children. Braz J Otorhinolaryngol. 2013;79(6):720-6.
- 20. Certal V, de Lima FF, Winck JC, Azevedo I, Costa-Pereira A. Translation and cross-cultural adaptation of the Pediatric Sleep Questionnaire into Portuguese language. International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology 2015; 79, 175–178.
- 21. Chervin RD, Hedger K, Dillon JE, Pituch KJ. Pediatric sleep questionnaire (PSQ): validity and reliability of scales for sleep-disordered breathing, snoring, sleepiness, and behavioral problems. Sleep Med 2000;1:21–32.
- 22. Souza AC de, Alexandre NMC, Guirardello E de B. Propriedades psicométricas na avaliação de instrumentos: avaliação da confiabilidade e da validade. Epidemiologia e Serviços de Saúde, v. 26, p. 649-659, 2017.

ANEXOS

Anexo 1 – Autorização da autora do artigo original para a tradução do CAS-15 para o Português por E-mail



Anexo 2 – Parecer Consubstanciado do CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO CULTURAL E VALIDAÇÃO DO QUESTIONÁRIO DE

AVALIAÇÃO CLÍNICA DE CRIANÇAS COM SAOS (CAS-15) PARA A LÍNGUA

PORTUGUESA.

Pesquisador: HELISSANDRO ANDRADE COELHO

Área Temática: Versão: 3

CAAE: 69661617.1.0000.0047

Instituição Proponente: Hospital Santo Antônio/ Obras Sociais Irmã Dulce

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2,383,653

Apresentação do Projeto:

A síndrome da apneia obstrutiva do sono (SAOS) na criança é uma doença caracterizada por obstrução parcial prolongada e/ou obstrução completa intermitente (apneia obstrutiva), que interrompe a ventilação normal durante o sono e os padrões do sono1. A prevalência dos distúrbios respiratórios do sono na criança é estimada entre 1% a 3%2, sendo mais frequente entre os 2 e os 8 anos, época em que há maior hipertrofia do anel de Waldeyer3.

A SAOS infantil apresenta como sintomas noturnos o ronco habitual, dificuldade respiratória durante o sono, pausas respiratórias, cianose, sono agitado, boca seca, posicionamento anormal durante o sono e enurese. Como sintomas diurnos ocorrem respiração oral, cefaleia matinal, dificuldade de acordar, alterações de humor, déficit de atenção/hiperatividade e sonolência diurna, sendo esses últimos mais raros nas crianças que nos adultos1, 4, 5.

Estimativas conservadoras sugerem que mais de 80% dos homens adultos e 90% das mulheres com Sindrome da Apneia Obstrutiva do Sono ainda não foram diagnosticados6, e as crianças provavelmente escapam ao diagnóstico com mais frequência do que os adultos, pois frequentemente os sinais e sintomas distintos são menos amplamente reconhecidos7.

O exame padrão ouro para o diagnóstico de SAOS na infância é a polissonografia5, 7, 9. Porém o exame é caro e não está disponível rotineiramente. Nos Estado Unidos 90% das crianças são tratadas baseadas na avaliação clínica sem terem feito o exame10. O Brasil não dispõe de estudos

Endereço: Av. Bomfim 161

Bairro: Largo de Roma CEP: 40.420-000

UF: BA Município: SALVADOR



Conlinua <;iio do Parece r: 2.383.653

quanto a disponibilidade de polissonografia, supoe-se que seja bem inferior a dos EUA.

Como resultado de crescente colaborac;:ao internacional na pesquisa do sono, surgiu a necessidade de instrumentos culturalmente apropriados e linguisticamente acessiveis para avaliar a qualidade do sono entre as crianc;:as11.

Publicado na revista The Laryngoscope em 2012 pela equipe da Dra Nira Goldstein, 0 CAS 15 (Score Pediatrico da Sindrome de Apneia do Sono) foi validado ap6s sua aplicac;:ao em 100 crianças e posterior seguimento por 8 meses.

O CAS-15 mostrou-se util no consult6rio e diagnosticou corretamente 72% das crianc;;as encaminhadas quando comparadas a polissonografia. Correlacionou-se bem com medidas externas e demonstrou uma boa resposta a mudanc;:a clini ca. 0 trabalho sugere que ele seja utilizado para avaliar a maioria das crianc;;as ea PSG possa ser reservada para pacientes complicados, com discrepancia entre a hist6ria clinica e os achados do exame físico e crianc;:as que permanecem sintomaticos ap6s adenoamigdalectomia1.2

Objetivo da Pesquisa:

Geral: traduzir para a Ifngua portuguesa, adaptar transculturalmente e validar o questionario clinico de Sfndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS) pediatrica: CAS15.

Especifico: aplicac;:ao do questionario e a tabulac;:ao do mesmo.

Os objetivos sao claros e bem definidos.

Avaliac; ao dos Riscos e Beneficios:

Riscos:

"Nenhum dos procedimentos usados oferece riscos a sua dignidade e saude".*

Beneficios:

Esperamos que este estudo traga informações importantes sobre o diagn6stico de SAOS na infancia, de forma que o conhecimento que sera construido a partir desta pesquisa possa contribuir para uma melhor abordagem diagn6stica dos casos de Sindrome da Apneia Obstrutiva do Sono na infancia. O pesquisador se compromete a publicar os resultados obtidos no meio científico bem como apresentar esses resultados em simp6sios, congresso e afins.

Endere o: Av. Bomfim 161

Bairro: Largo de Roma CEP: 40.420-000

UF: BA Municipio : SALVADOR



Continua c;ao do Parecer: 2.383.653

Comentarios e Considerac;oes sabre a Pesquisa:

Metodologia da Pesquisa - esta adequada aos objetivos do Projeto.

Referencial Te6rico da pesquisa -esta atualizado e e suficiente.

Cronograma de execu9ao da pesquisa - e coerente e esta adequado ao tempo de tramitayao do projeto.

Or9amento: Nada a declarar

Considerac; oes sobre os Termos de apresentac; ao obrigat6ria:

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido- TCLE (Presente e Adequado) .

Termo de Assentimento(presente e adequado)

Folha de Rosto (presente e adequada).

Projeto de pesquisa completo e detalhado(presente e adequado)

Recomendac;oes:

Nada a declarar.

Conclusoes ou Pendencias e Lista de Inadequac;oes:

Projeto sem pendencias.

Considerac; oes Finais a criteria do CEP:

De acordo com as normas do CONEP, CNS e do Comite de Etica, este protocolo encontra-se APROVADO.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situayao
Informa95es Basicas do Proieto	PB_INFORMA<;OES_BASICAS_DO_P ROJETO 920751.odf	29/10/2017 11:44:30		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausencia	Termodeassentimentodomenor.docx	29/10/2017 11:43:32	HELISSANDRO ANDRADE COELHO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausencia	TCLE CAS 15.docx	29/10/2017 11:43:14	HELISSANDRO ANDRADE COELHO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	PROJETOCAS 15.docx	29/10/2017 11:41:58	HELISSANDRO ANDRADE COELHO	Aceito

Endere o: Av. Bomfim 161

Bairro: Largo de Roma CEP: 40.420--000

UF: BA **Municipio**: SALVADOR



Conti nu a9'i o do Parecer: 2.383.653

Investigador	PROJETOCAS15.docx	29/10/2017 11:41:58	HELISSANDRO ANDRADE COELHO	Aceito
Outros	Tabela_CAS_15_em_ing les.docx	22/08/2017 21:27:46	HELISSANDRO ANDRADE COELHO	Aceito
Falha de Rosio	FOLHADEROSTOCAS15PDF.pdf	25/05/2017 21:24:53	HELISSANDRO ANDRADE COELHO	Aceito
Outros	termodeanuenciatraducaoCAS15.pdf	13/05/2017 16:57:25	HELISSANDRO ANDRADE COELHO	Aceito

Situa\;ao do Parecer: Aprovado	
Necessita Aprecia\;ao da Co	ONEP: SALVADOR, 16 de Novembre de 2017
	Assinado por: Maria Celeste Ramos da Silva (Coordenador)

Endere o: Av. Bomfim 161

Bairro: Largo de Roma CEP: 40.420-000

UF: BA Municip io: SALVADOR

Anexo 3 - CAS-15: instrumento original em inglês.

TABLE II. Clinical Assessment Score-15.				
Clinical Feature		Frequency or Severity of Symp	torn or Physical Finding Score	
Nighttime symptoms				
Snoring	Every night	4 to 6 nights per week	1 to 3 nights per week	Never
	6	4	2	0
Pauses	Every night	4 to 6 nights per week	1 to 3 nights per week	Never
	6	4	2	0
Duration of pauses	≥15 seconds	≥5 and <15 seconds	<5 seconds	None
722 6 10200	6	4	2	0
Retractions	Every night	4 to 6 nights per week	1 to 3 nights per week	Never
	6	4	2	0
Gasping	Every night	4 to 6 nights per week	1 to 3 nights per week	Never
	6	4	2	0
Choking	Every night	4 to 6 nights per week	1 to 3 nights per week	Never
	3	2	1	0
Sleeps with neck extended	Every right	4 to 6 nights per week	1 to 3 nights per week	Never
	6	4	2	0
Daytime symptom				
Hyperactivity	Every day	4 to 6 days per week	1 to 3 days per week	Never
	3	2	1	0
hypertrophy of Waldeyer's ring				
Mouth breathing	Every day	4 to 6 days per week	1 to 3 days per week	Never
- TA	6	4	2	0
Chronic rhinomhea	Every day	4 to 6 days per week	1 to 3 days per week	Never
	3	2	1	0
Physical examination				
Mouth breathing	Present		Absent	
	4		0	
Hyponasal voice	Present		Absent	
	4		0	
Adenoid facies	Severe	Mild	Absent	
	6	4	0	
Height of hard palate	High placed	Moderate	elevation	Low place
THE USE OF THE PARTY PROPERTY PROPERTY OF THE PARTY PROPERTY PROPER	6	- managed-over	4	0
Tonsil size*	4+	3+	2+	0-1+
	6	4	2	0

Anexo 4 – CAS-15 versão traduzida para o português

TABELA II ESCORE DE AVALIAÇÃO CLÍNICA – 15

Características clínicas Frequência ou Gravidade dos Sintomas ou Escore de achados Físicos						
Sintomas noturnos						
Ronco	Toda noite	4 a 6 noites por semana	1 a 3 noites por semana	Nunca		
	6	4	2	0		
Pausas	Toda noite	4 a 6 noites por semana	1 a 3 noites por semana	Nunca		
	6	4	2	0		
Duração das pausas	≥ 15	≥ 5 e < 15 segundos	< 5 segundos	Nenhum		
	segundos					
	6	4	2	0		
Retrações	Toda noite	4 a 6 noites por semana	1 a 3 noites por semana	Nunca		
	6	4	2	0		
Respiração ofegante	Toda noite	4 a 6 noites por semana	1 a 3 noites por semana	Nunca		
	6	4	2	0		
Engasgo	Toda noite	4 a 6 noites por semana	1 a 3 noites por semana	Nunca		
	3	2	1	0		
Sono com extensão	Toda noite	4 a 6 noites por semana	1 a 3 noites por semana	Nunca		
cervical	6	4	2	0		
Sintoma diurno						
Hiperatividade	Todo dia	4 a 6 dias por semana	1 a 3 dias por semana	Nunca		
	3	2	1	0		
Hipertrofia do Anel Linf	fático de Walde	yer				
Respiração bucal	Todo dia	4 a 6 dias por semana	1 a 3 dias por semana	Nunca		
	6	4	2	0		
Rinorréia crônica	Todo dia	4 a 6 dias por semana	1 a 3 dias por semana	Nunca		
	3	2	1	0		
Exame Físico	I					
Respiração bucal	Presente		Ausente			
	4		0			
Voz Hiponasal	Presente		Ausente			
	4		0			
Fácies Adenoideana	Grave	Moderada	Ausente			
	6	4	0			

Altura do palato duro	Alta	Moderada		Baixa
	6	4		0
Tamanho da Amígdala *	4+	3+	2+	0-1+
	6	4	2	0

^{*} Considerar tamanho da maior amígdala

Anexo 5 - Comprovante de submissão do artigo

De: BJORL <em@editorialmanager.com>
Data: 6 de março de 2021 02-46-10 BRT
Para: Helissandro Andrade Coelho helissandro_doelho@hotmail.com>
Assunto: Submission to Brazilian Journal of Otorhinolaryngology requires action Responder A: BJORL helissandro_doelhotmail.com>

You are being carbon copied ("ct."d") on an e-mail "To" 'Ricardo Henriques Bessa' bessa ricardo@hotmat.com

CC. 'Helissandro Andrade Coe'ho' helesandro coeho@hotmat.com. "Lucas Daykson Macedo" locasdaykson07@gmail.com, "Marcela Carvalho Campello" marcelacampello@gmail.com, "Laisa Araujo Santos" lai_aires@hotmail.com, "Júlio Cezar Siva Santos Filhe" joezartiho@sudook.com, "Fabiana Freire Siva" fabifinire@notscape net, "Marcos Almeida Mates" marcos, almeida@hotmail.com

"This is an automated massage".
TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DO INSTRUMENTO CAS-15 (CLINICAL ASSESSMENT SCORE) A LÍNGUA PORTUGUESA.

Dear Dr. Bessa

This is a reminder that the above referenced manuscript was returned to you for further action.

When you are ready to proceed with your submission, please log in as an author at https://nail1.safe/inks.protection.outlook.com/?url=https://saks.2F%2Pwww.editorlaimanager.com%2FBJOF6.%
2F&.data=045/TC01%7C%7C877Is56244124d18557308d8s0633855%7C84df857398d8s0633855%7C84df857398d8s0633856%7C91%7C%7C837585055493244134%7CUnknowm%7C7WFp60Zsb3d8syJWljcMCdwt,jAw
MOAILCJQIjovZuMzillCJ8Ti6lis/haWwiLCJXVCI6Mn0%3D%7C10008amp.selsta=4407559g8s2Ao53Xtis0xB6JDKyTe2X2B63FFu5290%3D8amp.reserved=0, and navigate to the "Submission" under the "Action Link" menu, or click "New Letter" to see more detailed instructions.

Thank you for considering this journal, and we look forward to receiving your submission

Kind regards, Brazilian Journal of Otorhinolaryngology