

DAYANNE MOTA VELOSO BRUSCKY

ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DA ESCALA
DE GRAVIDADE DE PRURIDO EM CRIANÇAS E
ADOLESCENTES COM DERMATITE ATÓPICA PARA
PORTUGUÊS E CULTURA BRASILEIRA.

Recife

2015

DAYANNE MOTA VELOSO BRUSCKY

ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DA ESCALA
DE GRAVIDADE DE PRURIDO EM CRIANÇAS E
ADOLESCENTES COM DERMATITE ATÓPICA PARA
PORTUGUÊS E CULTURA BRASILEIRA.

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde da Criança e do Adolescente da Universidade Federal de Pernambuco, como requisito parcial para obtenção do título de Mestra em Saúde da Criança e do Adolescente.

Área de Concentração: Abordagens Quantitativas em Saúde.

Linha de pesquisa: Clínica e Epidemiologia das afecções imuno-alérgicas e infecciosas.

Orientador: Prof. Emanuel Sávio Cavalcanti Sarinho

Coorientadora: Profa. Ana Caroline Cavalcanti Dela Bianca Melo

Recife

2015

Ficha catalográfica elaborada pela
Bibliotecária: Mônica Uchôa- CRB4-1010

B912a Bruscky, Dayanne Mota Veloso.
Adaptação transcultural e validação da escala de gravidade de prurido em crianças e adolescentes com dermatite atópica para português e cultura brasileira / Dayanne Mota Veloso Bruscky. – Recife: O Autor, 2015.
103 f.: il.; tab.; 30 cm.

Orientador: Emanuel Sávio Cavalcanti Sarinho.
Dissertação (mestrado) – universidade federal de pernambuco, ccs. Programa de pós-graduação em saúde da criança e do adolescente, 2015.
Inclui referências, apêndices e anexos.

1. Tradução. 2. Prurido. 3. Dermatite atópica. 4. Pré-escolar. 5. Adolescente. I. Sarinho, Emanuel Sávio Cavalcanti (Orientador). II. Título.

618.92 CDD (23.ed.) UFPE (CCS2015-196)

DAYANNE MOTA VELOSO BRUSCKY

**ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DA
ESCALA DE GRAVIDADE DE PRURIDO EM CRIANÇAS E
ADOLESCENTES COM DERMATITE ATÓPICA PARA
PORTUGUÊS E CULTURA BRASILEIRA.**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde da Criança e do Adolescente da Universidade Federal de Pernambuco, como requisito parcial para obtenção do título de Mestra em Saúde da Criança e do Adolescente.

Aprovada em: 29/05/2015

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Décio Medeiros Peixoto (Examinador Interno)

Universidade Federal de Pernambuco - UFPE

Prof. Dr. Dirceu Solé (Examinador Externo)

Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP

Prof^a. Dr^a. Silvia Wanick Sarinho (Examinador Interno)

Universidade Federal de Pernambuco - UFPE

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO

REITOR

Prof. Dr. Anísio Brasileiro de Freitas Dourado

VICE-REITOR

Prof. Dr. Silvio Romero Barros Marques

PRÓ-REITOR PARA ASSUNTOS DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO

Prof. Dr. Francisco de Souza Ramos

DIRETOR CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

Prof. Dr. Nicodemos Teles de Pontes Filho

VICE-DIRETORA

Profa. Dra. Vânia Pinheiro Ramos

COORDENADORA DA COMISSÃO DE PÓS-GRADUAÇÃO DO CCS

Profa. Dra. Jurema Freire Lisboa de Castro

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE

COLEGIADO

CORPO DOCENTE PERMANENTE

Profa. Dra. Luciane Soares de Lima (Coordenadora)
Profa. Dra. Claudia Marina Tavares de Araújo (Vice-Coordenadora)
Prof. Dr. Alcides da Silva Diniz
Profa. Dra. Ana Bernarda Ludermit
Profa. Dra. Andréa Lemos Bezerra de Oliveira
Prof. Dr. Décio Medeiros Peixoto
Prof. Dr. Emanuel Savio Cavalcanti Sarinho
Profa. Dra. Estela Maria Leite Meirelles Monteiro
Profa. Dra. Gisélia Alves Pontes da Silva
Profa. Dra. Maria Eugênia Farias Almeida Motta
Profa. Dra. Maria Gorete Lucena de Vasconcelos
Profa. Dra. Marília de Carvalho Lima
Prof. Dr. Paulo Sávio Angeiras de Góes
Prof. Dr. Pedro Israel Cabral de Lira
Profa. Dra. Sílvia Regina Jamelli
Profa. Dra. Sílvia Wanick Sarinho
Profa. Dra. Sophie Helena Eickmann
(Luis Henrique Sarmento Tenório- Representante discente - Doutorado)
(Juliene Gomes Brasileiro - Representante discente -Mestrado)

CORPO DOCENTE COLABORADOR

Profa. Dra. Bianca Arruda Manchester de Queiroga
Profa. Dra. Cleide Maria Pontes
Profa. Dra. Daniela Tavares Gontijo
Profa. Dra. Kátia Galeão Brandt
Profa. Dra. Margarida Maria de Castro Antunes
Profa. Dra. Rosalie Barreto Belian
Profa. Dra. Sônia Bechara Coutinho

SECRETARIA

Paulo Sergio Oliveira do Nascimento (Secretário)
Juliene Gomes Brasileiro
Janaína Lima da Paz

Aos meus filhos Paulo e Igor, que me impulsionam para felicidade; aos meus pais, Ana e Abílio por todo amor, apoio e incentivo; e ao meu marido, Igor, por todas as celebrações que vieram e virão!

Agradecimentos

A Deus, por tudo!

Aos meus filhos e meu marido, por todo amor e incentivo.

Aos meus amados pais, pelo carinho e apoio sempre, e por toda dedicação para eu me tornar a pessoa que sou.

Ao meu irmão, por todos os momentos inesquecíveis, ontem, hoje e sempre.

A minha querida avó, tios, tias, primos e primas por todo carinho sempre.

Aos meus sogros, cunhados e concunhados, pela grande família maravilhosa que Deus me deu.

Ao meu orientador, Dr. Emanuel Sarinho, pela pessoa fascinante, médico dedicado, professor instigante, pesquisador zeloso e orientador excepcional, primeiro incentivador deste projeto.

A minha coorientadora e amiga, Dra. Ana Caroline, pelo ser inspirador que é. Compartilhou comigo a semente e a realização do ambulatório de dermatoses alérgicas do Hospital das Clínicas-UFPE, ajudou-me a idealizar este projeto e sempre me incentivou. Não conseguiria exprimir o quanto você foi e é importante! Muito obrigada!

Aos docentes do programa de Pós-Graduação em Saúde da Criança e do Adolescente, por toda dedicação, paciência e conhecimento compartilhado. Em especial aos professores Décio Medeiros, Paulo Góes, Silvia Sarinho e Kátia Brandt que contribuíram valiosamente para o amadurecimento desta dissertação.

À secretaria da Pós-Graduação, Paulo, Juliene e Janaína que sempre estavam ao nosso lado, nos ajudando, dando força e resolvendo problemas.

Às amigas de mestrado, a melhor turma que eu poderia encontrar na vida. Desculpem por todos os momentos de desespero e as terapias em grupo, mas saibam que cada uma de vocês foi muito importante para conclusão deste projeto.

Aos alergologistas, Dr. Dirceu Solé, Dr. Gustavo Wandalsen, Dr. Daniel Strozzi, Dra. Samia Mascarenhas pela ajuda fundamental na equivalência cultural desta escala para um país com tanta diversidade.

Aos professores da Dermatologia, Dr. Josemir Belo e Dra. Matilde Carrera, por terem auxiliado na coleta e pela sabedoria compartilhada. E também aos residentes Honorato Martins e Mônica Oliveira pela ajuda.

Às residentes do ambulatório de alergia do HC-UFPE, Fernanda, Mariana, Danielle, Camila e Francine, pelo apoio e paciência na fase de coleta de dados.

Aos pacientes do ambulatório de dermatoses alérgicas e seus acompanhantes, pela participação e carinho sempre.

A todos que contribuíram de alguma forma para a realização deste propósito, meu muitíssimo obrigada.

Resumo

A dermatite atópica acomete em torno de 10% da população pediátrica no mundo e causa importante interferência negativa na qualidade de vida relacionada à saúde dos pacientes e seus familiares principalmente relacionada ao prurido. É recomendada a utilização de pelo menos dois instrumentos para medir adequadamente este sintoma e, no Brasil, dispomos atualmente apenas da escala visual analógica. O objetivo deste estudo foi realizar a adaptação transcultural e validação para português (cultura brasileira) da *Itch Severity Scale*, instrumento para medir a gravidade de prurido. Trata-se de estudo metodológico de validação de instrumento. Baseado nos protocolos propostos por Beaton et al. (2010) e Reichenheim e Moraes (2007) para obter as equivalências conceitual, de itens, semântica, operacional e de mensuração. Participaram do estudo 7 alergologistas, 3 professores de inglês, 1 professor de linguística, 1 professor com experiência em validação de instrumento, 42 responsáveis por portadores de dermatite atópica entre 02 a 18 anos incompletos de idade e 42 responsáveis por crianças de mesma faixa etária sem doença cutânea pruriginosa. Resultados da escala foram comparados com gravidade da dermatite atópica e controle da doença, e entre os dois grupos. Da população selecionada, 98,8% participaram e 100% das questões da escala foram respondidas. Houve clareza das questões maior que 90%. A Escala de Gravidade de Prurido mostrou forte correlação positiva com a gravidade da dermatite atópica (índice de Pearson 0,74 $p < 0,001$) e boa correlação com o controle da dermatite (coeficiente de correlação ponto-bisserial 0,65 $p < 0,001$). Foi demonstrada ótima consistência interna (alfa de Cronbach 0,96) e adequada reprodutibilidade pela concordância do teste e reteste (coeficiente de correlação intraclasse variando de 0,89 a 0,99 com IC95% e $p < 0,001$). A Escala de Gravidade de Prurido (ISS-Ped) apresentou-se viável, válida e confiável, podendo ser utilizada no Brasil para avaliar a gravidade do prurido em crianças e adolescentes com dermatite atópica, permitindo comparações na prática clínica e entre pesquisas de diferentes centros.

Palavras-chave: Tradução; Prurido; Dermatite Atópica, Pré-escolar, Criança, Adolescente.

Abstract

Atopic dermatitis affects around 10% of the pediatric population in the world and has important negative impacts the quality of life related to health of patients and their families particularly related to the itch. It is recommended to use at least two instruments to properly measure this symptom, and in Brazil, we currently only visual analogue scale. The aim of this study was to adapt cross-culturally and validate an instrument to measure the severity of itching, the *Itch Severity Scale*, into Brazilian Portuguese. It is a methodological instrument validation study. Based on the protocols proposed by Beaton et al. (2010) and Reichenheim and Moraes (2007) was obtained the conceptual, item, semantic, operational and measurement equivalences. Seven allergists, 3 English teachers, one professor of linguistics, one teacher with experience in instrument validation, 42 parents of children with atopic dermatitis between 02-18 years of age-old and 42 parents of children of the same age group without itchy skin disease. Scale results were compared with severity of atopic dermatitis and disease control, and between the two groups. In the sample, 98.8% participated and 100% of the scale of the questions were answered. There was clear understanding $\geq 90\%$ of the questions. The Pruritus Severity Scale showed a strong positive correlation with the severity of atopic dermatitis (Pearson index 0.74 $p < 0.001$) and good correlation with the control dermatitis (correlation coefficient 0.65 biserial point $p < 0.001$). Excellent internal consistency was demonstrated (Cronbach's alpha 0.96) and adequate reproducibility for the test and retest agreement (intraclass correlation coefficients ranging from .89 to 0.99 with 95% CI $p < 0.001$). The Escala de Gravidade de Prurido (ISS-Ped) proved to be feasible, valid and reliable and can be used in Brazil to assess the severity of itching in children and adolescents with atopic dermatitis, allowing comparisons in clinical practice and research between different centers.

Keywords: Translating; Pruritus; Atopic eczema, Preschool child, Child, Adolescent.

Sumário

1 Apresentação	13
2 Revisão da literatura	16
2.1 Dermatite atópica.....	16
2.2 Prurido	19
2.2.1 Prurido na dermatite atópica.....	24
2.2.2 Instrumentos de avaliação do prurido e a <i>Itch Severity Scale</i>	26
2.3 Adaptação transcultural de instrumentos de medida em saúde	28
3 Métodos	32
3.1 Delineamento.....	32
3.2 Participantes	32
3.3 Amostra	32
3.4 Local e período do estudo.....	33
3.5 Método de coleta dos dados.....	33
3.6 Aspectos éticos	34
3.6 Protocolo de adaptação transcultural	35
3.7 Análise estatística	38
4 Resultados.....	40
5 Discussão	47
6 Conclusões e Considerações Finais	50
REFERÊNCIAS	52
APÊNDICES	57
APÊNDICE A – Termo de assentimento livre e esclarecido – pacientes de 12 a 18 anos.....	58
APÊNDICE B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Responsável legal pelo menor de 18 anos.....	61

APÊNDICE C – Instrumento de registro do processo de tradução inicial (T1 e T2) da <i>Itch Severity Scale</i> (ISS).	64
APÊNDICE D – Instrumento de registro do processo de síntese entre os tradutores (T12) da <i>Itch Severity Scale</i>	69
APÊNDICE E – Instrumento de registro do processo de retrotradução da <i>Itch Severity Scale</i> RT1 e RT2.	71
APÊNDICE F – Instrumento de registro do processo de síntese entre os retrotradutores (RT12) da <i>Itch Severity Scale</i>	76
APÊNDICE G – Instrumento de registro do processo de revisão por comitê de especialistas.	81
APÊNDICE H – Instrumento de registro do processo de testagem da versão traduzida.	85
APÊNDICE I – Versão brasileira da <i>Itch Severity Scale</i> (ISS-Ped).	86
APÊNDICE J – Versão brasileira da <i>Itch Severity Scale</i> (ISS-Ped) com pontuações e instruções.	90
ANEXOS	95
ANEXO 1 – Critérios diagnósticos de dermatite atópica.	96
ANEXO 2 – Critérios práticos do Reino Unido para diagnóstico de dermatite atópica.	97
ANEXO 3 – Parecer do Comitê de Ética.	98
ANEXO 4 - Autorização dos autores da escala original para a realização da adaptação brasileira da <i>Itch Severity Scale</i>	103

1 Apresentação

A dermatite atópica é uma doença crônica e recidivante da pele caracterizada por xerose e inflamação cutânea, com o prurido como principal sintoma (AKDIS et al., 2006; BIEBER, 2008; WILLIAMS, 2005). É uma doença frequente, essencialmente na faixa etária pediátrica, acomete 10 a 20% das crianças e causa impacto negativo importante na qualidade de vida relacionada à saúde dos acometidos e seus familiares, principalmente devido ao prurido (ALVARENGA; CALDEIRA, 2009; CHAMLIN et al., 2004; KINI et al., 2011; LEWIS-JONES, 2006; MAKSIMOVIĆ et al., 2012; WILLIAMS, 2005).

O prurido, além de ser sintoma importante, também é o principal mantenedor do ciclo vicioso da doença: prurido – coçadura – inflamação – prurido (BIEBER, 2008). Apesar da existência de vários instrumentos válidos para avaliar gravidade da dermatite atópica, a avaliação do prurido ainda não possui um instrumento padrão-ouro, sendo recomendado que ao menos dois diferentes métodos sejam utilizados para avaliar com confiança este sintoma na prática clínica e principalmente em pesquisas científicas (REICH; SZEPIETOWSKI, 2013). Para medir o prurido no Brasil, dispõe-se apenas da escala visual analógica (escala numérica visual e verbal), um instrumento limitado, por não medir exatamente como este sintoma interfere na qualidade de vida relacionada à saúde e nas atividades dos pacientes acometidos. Além disso, este tipo de escala sofre influência individual da gravidade do prurido, onde a pior coceira para um é diferente de outro paciente. Torna-se, então, importante a utilização de um instrumento capaz de medir como o sintoma afeta as atividades dos pacientes e permita comparações entre indivíduos.

Pacientes com dermatite atópica despertam grande interesse, principalmente por observações na prática clínica de controle visível da inflamação cutânea, apesar de manutenção da queixa de coceira. E é difícil, analogicamente à dor, medir o que não se pode ver ou examinar. Com base nessa necessidade e para poder comparar adequadamente tratamentos antipruriginosos em crianças e adolescentes com dermatite atópica surgiu o interesse em realizar a adaptação transcultural e validação inicial de uma escala que mede a gravidade do prurido.

Baseado no tipo, localização, frequência, intensidade e interferência do prurido nas atividades do paciente acometido, Majeski et al. (2007) desenvolveram e validaram a *Itch*

Severity Scale (ISS), um instrumento que permite a avaliação objetiva do prurido, com o intuito de individualizar o tratamento antipruriginoso, acompanhar objetivamente a evolução deste sintoma, além de permitir comparações entre diferentes populações acometidas por doenças pruriginosas, com utilidade tanto para pesquisas clínicas quanto para a comunicação clínica na prática médica. Este foi o instrumento escolhido para validação por ser simples, apresentar propriedades psicométricas adequadas para medir o prurido e já ter sido validado em outras culturas (DAUDÉN et al., 2011a; MAJESKI et al., 2007; ZACHARIAE et al., 2012).

Apesar de ter sido desenvolvida, originalmente, para medir a gravidade do prurido em portadores de psoríase de 18 a 70 anos de idade (MAJESKI et al., 2007), a ISS aborda o sintoma prurido de uma forma simples e objetiva e já houve validação para uso em pacientes de 2 a 18 anos de idade com dermatite atópica (DAUDÉN et al., 2011a). Na análise de equivalência conceitual e operacional, durante o processo de validação, foram realizadas adaptações necessárias para faixa etária e características da população brasileira.

A determinação da gravidade do prurido através da ISS permitirá melhor avaliação do prurido, facilitando a prática clínica por propiciar uma abordagem terapêutica adequada, focada na avaliação individualizada do sintoma e na percepção deste pelo paciente de maneira uniforme; facilitará a comunicação entre os que fazem a assistência destes doentes; além de permitir comparação entre indivíduos diferentes ou grupos de pacientes nas pesquisas científicas.

Quando se escolhe um instrumento de outro idioma e cultura é necessário que o mesmo seja submetido a todo o processo de validação na língua e cultura onde será utilizado, sendo fundamental a equivalência dos termos e que se testem as propriedades psicométricas do instrumento. O processo de adaptação transcultural de um instrumento, como primeira etapa para validação, envolve basicamente a tradução, retrotradução; avaliação da equivalência (conceitual, semântica, idiomática e vivencial) e aplicação da versão traduzida na população alvo, com análise de sua compreensão (BEATON et al., 2007; REICHENHEIM; MORAES, 2007).

Por se tratar de um estudo metodológico para adaptação transcultural de um instrumento, não há pergunta condutora em relação ao processo e o objetivo desta dissertação é apresentar a versão brasileira da ISS em indivíduos de 2 a 18 anos com dermatite atópica.

Esta dissertação é constituída pela Revisão da literatura, Métodos, Resultados e Discussão, Considerações finais, Referências bibliográficas, Apêndices e Anexos.

A revisão da literatura aborda dermatite atópica e adaptação transcultural de instrumentos em saúde. É uma breve revisão narrativa onde foram realizadas buscas no Portal Periódicos CAPES e nas bases de dados MEDLINE/PubMed (via National Library of Medicine), Scopus (Elsevier) e Scielo.org de fevereiro de 2013 a dezembro de 2014, com as palavras-chave: “dermatite atópica”, “prurido”, “adaptação transcultural” e “validação de instrumento”. A maioria dos artigos selecionados foi publicada entre os anos 2005 e 2014.

No capítulo Métodos é descrito todo rigor empregado no delineamento do estudo e o processo de adaptação transcultural da escala. Os resultados e discussão são apresentados a seguir e permitiram a composição de um artigo original intitulado: “Adaptação Transcultural e validação para versão brasileira da Escala de Gravidade de Prurido em crianças e adolescentes com dermatite atópica”. Este artigo original será submetido ao Jornal de Pediatria, para uma ampla divulgação entre pediatras, dermatologistas que atendem crianças e alergologistas no Brasil.

No capítulo de Considerações Finais foram expostas conclusões acerca do trabalho, bem como limitações e recomendações para uso da escala e estudos posteriores.

2 Revisão da literatura

2.1 Dermatite atópica

A dermatite atópica (DA) ou eczema atópico é uma doença inflamatória crônica da pele caracterizada por importante prurido, xerose cutânea e períodos de surto e remissão (AKDIS et al., 2006; BIEBER, 2010; WATSON; KAPUR, 2011; WILLIAMS, 2005).

Historicamente, a primeira descrição da doença foi esboçada por von Hebra em 1844, em relato de pacientes com lesões pruriginosas de distribuição flexural. Foi chamada de *neurodermatite localizada e disseminada* por Brocq e Jaquet em 1891, sendo este termo, apesar de inespecífico, utilizado por muitos anos. Já em 1923, Coca e Coke usaram o termo “atopia” para descrever a condição de hipersensibilidade vista na asma e na rinite (chamada na época de febre do feno) e também incluíram no grupo essa condição pruriginosa com o nome de “eczema atópico”. Só em 1933, Wise e Sulzberger sugeriram o termo “dermatite atópica” para descrever a condição que determinava liquenificação e xerose em adultos e as lesões eczematosas e úmidas, mais característica da infância. Finalmente em 1935, Hill e Sulzberger definiram o estágio evolutivo da dermatite atópica, em sua fase infantil e adulta, fortalecendo o termo mais usado atualmente (HANIFIN, 1982).

É considerada a doença cutânea inflamatória crônica mais comum na infância (BIEBER, 2010), afetando em torno de 10% a 20% das crianças e 1 a 3% dos adultos em todo o mundo (SCHNEIDER et al., 2013). Apresenta distribuição variada entre os países e vem crescendo na América Latina, principalmente nos últimos anos entre crianças de 6 a 7 anos de idade, com uma tendência de maior prevalência nos centros próximos ao Equador (SOLÉ et al., 2010). A fase III do *International Study of Asthma and Allergies in Childhood* (ISAAC) constatou prevalência dos sintomas desde 2,0% no Irã a 22,3% na Suécia para crianças de 6 a 7 anos de idade; e 1,4% na China a 21,8% no Marrocos para aquelas com 13 a 14 anos de idade. No Brasil, a prevalência estimada pelo ISAAC fase III foi 13,1% para crianças de 6-7anos de idade e 8,4% de 13-14anos. Em Recife, para a faixa etária de 13 a 14 anos, foi encontrado prevalência de 12,2% (WILLIAMS et al., 2008).

É uma doença predominante da infância com discreta tendência a acometer mais o sexo feminino (13 meninas a cada 10 meninos) (CASTRO et al., 2006), onde o início do quadro ocorre até os 6 primeiros meses de vida em 45% dos casos; durante o primeiro ano de

vida em 60%; e até os 5 anos de idade em 85% dos acometidos (AKDIS et al., 2006; BIEBER, 2010).

Os fenótipos clínicos variam conforme a idade do paciente e a evolução da doença: predomínio de lesões agudas e mais úmidas envolvendo principalmente bochechas e superfícies extensoras de braços e pernas nos lactentes/fase infantil; acometimento predominante de áreas flexurais (fossas antecubital e poplítea, pescoço, pulsos e tornozelos) com lesão eczematosa aguda, subaguda e já sinais de cronicidade (liquenificação) na fase pré-puberal, onde até 60% das crianças entram em remissão clínica e permanece apenas a xerose cutânea; e predomínio de lesões crônicas com agudização naqueles adolescentes e adultos com persistência do quadro, e comprometimento principalmente em área flexural e face na fase adulta (AKDIS et al., 2006; BIEBER, 2010; BUGGIANI; RICCERI; LOTTI, 2008; CASTRO et al., 2006). Em todas as fases, o prurido é evidente e ataques de coceira podem ocorrer ao longo do dia, com piora importante à noite, afetando substancialmente o sono desses pacientes (BIEBER, 2010).

O diagnóstico da dermatite atópica não é baseado em um teste objetivo (SCHNEIDER et al., 2013), mas em uma história compatível e manifestações clínicas bem definidas (AKDIS et al., 2006; CASTRO et al., 2006). Em 1981, Hanifin e Rajka desenvolveram os critérios para o diagnóstico de dermatite atópica (ANEXO 1) (HANIFIN; RAJKA, 1980) e desde então vários outros foram criados e validados (BRENNINKMEIJER et al., 2008). Os mais utilizados atualmente são os de Hanifin e Rajka e os critérios clínicos do Reino Unido (ANEXO 2), sendo este desenvolvido através de uma revisão daquele protocolo em 1994 (AKDIS et al., 2006; BIEBER, 2010; WILLIAMS et al., 1994a, 1994b, 1994c). Em ambos instrumentos o prurido é fundamental, sendo um dos critérios principais para Hanifin e Rajka e critério necessário no do Reino Unido. A biópsia cutânea com histopatológico não é necessária na maioria dos casos e só é realizada para descartar outros diagnósticos, principalmente em adultos (AKDIS et al., 2006).

Após definido o diagnóstico, a determinação da gravidade da doença é principalmente necessária para o acompanhamento, permitindo avaliar objetivamente a eficácia do tratamento indicado (BUGGIANI; RICCERI; LOTTI, 2008). Entre os instrumentos validados, os mais usados são o *Scoring Atopic Dermatitis* (SCORAD) e o *Eczema Area and Severity Index* (EASI). No SCORAD, além da avaliação da lesão, considera-se a percepção do paciente ou cuidador quanto à interferência da doença sobre o sono e quanto à intensidade do prurido, utilizando uma escala numérica (STALDER et al., 1993). O EASI avalia características da

lesão com uma perspectiva objetiva, sem avaliação dos sintomas subjetivos que, segundo os autores, podem gerar diminuição de acurácia, subjetividade e dificuldade de padronização dos resultados (HANIFIN et al., 2001).

Em metanálise recente foram avaliados os conceitos de disfunção de barreira cutânea e inflamação subclínicas na dermatite atópica. Foi evidenciado que a pele tratada de pacientes com dermatite atópica e a pele sã destes pacientes difere da pele de indivíduos não atópicos. Alterações estruturais, como hiperkeratose, hiperplasia epidérmica, edema intracelular e endotelial com alterações de vênulas e espessamento da membrana basal foram documentadas na pele sã e recém-tratada de pacientes com dermatite atópica. Estas alterações também foram observadas em outras doenças cutâneas crônicas como a psoríase. Os estudos analisados mostraram ainda um aumento na infiltração de células dendríticas e expansão de células epidérmicas dendríticas inflamatórias, e aumento na expressão de citocinas T_H1 -específicas (IFN- γ e IL-8), citocinas T_H2 -específicas (IL-13 e CCL17) e IL-22 em ambas, pele lesionada ou não do paciente com eczema atópico (TANG; BIEBER; WILLIAMS, 2014). Estas evidências consistentes da inflamação subclínica e disfunção de barreira da pele destes pacientes podem ser a explicação para o prurido relatado pelos pacientes com DA sem evidência clínica de atividade da doença.

A dermatite atópica, principalmente as formas mais graves da doença, afeta negativamente a qualidade de vida relacionada à saúde dos pacientes, causa prejuízo na qualidade de vida dos familiares, além de impor um alto custo econômico às famílias. Alteração do sono e de humor, exclusão social, falta a aulas pelas crianças acometidas, além de privação de sono e exaustão dos pais são algumas das consequências negativas desta doença (ALVARENGA; CALDEIRA, 2009; CHAMLIN et al., 2004; WILLIAMS, 2005). O prurido persistente, com consequente prejuízo no sono e na concentração, além da estigmatização social, é um dos principais envolvidos nos efeitos social, psicológico e econômico da doença (ALVARENGA; CALDEIRA, 2009; CHAMLIN et al., 2004; KINI et al., 2011; LEWIS-JONES, 2006; MAKSIMOVIĆ et al., 2012; WILLIAMS, 2005).

Tem sido demonstrado que crianças com dermatite atópica e prurido crônico apresentam risco aumentado para ansiedade, depressão, frustração, sensação de desamparo e pensamentos suicidas (CARROLL et al., 2005; CHAMLIN, 2006; SÁNCHEZ-PÉREZ et al., 2013) e aumento de estresse, sensação de desamparo e ansiedade nos pais e cuidadores (CHAMLIN et al., 2004).

2.2 Prurido

Definido originalmente como uma sensação desagradável, localizada ou difusa, que provoca a necessidade de coçar, o prurido (ou coceira) é um dos sintomas mais importantes nas doenças alérgicas e nas doenças cutâneas inflamatórias. É desencadeado por estímulos localizados, sistêmicos, periféricos ou centrais (CHEN, 2012; DARSOW et al., 2011; WEISSHAAR; KUCENIC; FLEISCHER, 2003). A resposta de coçadura promove um alívio temporário e tem a função de autoproteção fisiológica da pele contra agentes externos agressores, como parasitas e plantas (DHAND; AMINOFF, 2014; STÄNDER et al., 2003).

O prurido agudo é a sensação vivenciada quando estímulos que desencadeiam coceira (pruridogênicos) entram em contato com a pele e geralmente é aliviado pela dor (incluindo a coçadura) na região circundante. Já o prurido crônico é a sensação persistente, não aliviada pela dor e decorrente de várias causas, que podem coexistir em um mesmo indivíduo (TABELA 1) (DHAND; AMINOFF, 2014).

Tabela 1 – Condições que podem causar prurido crônico, separadas por categorias*.

Categorias	Exemplos
Dermatológica	Dermatite atópica, Penfigoide bolhoso, Psoríase, Urticária, Prurido anal.
Sistêmica	Colestase, Uremia, Linfoma de Hodgkin e outras neoplasias, Policitemia vera, Doença de Graves, Anemia por deficiência de ferro, Diabetes mellitus.
Infecciosa	Infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV), Parasitoses (escabiose, triquinose, ascaridíase e ancilostomíase), varicela, Tinea pedis.
Periférica (Receptores, nervos, raízes)	Polineuropatia com prurido associado, Prurido pós-herpético, Prurido Braquiorradial, Notalgia parestésica, Síndrome trófica trigeminal, Prurido associado com queloides ou queimaduras.

Medula espinhal	Mielite transversa inflamatória, Neoplasia, Hemangioma cavernoso e outras malformações vasculares, Síndrome pós-traumática de Brown-Séquard.
Cerebral	Acidente Vascular Cerebral isquêmico de tronco cerebral ou subcortical, Doenças inflamatórias desmielinizantes, Neoplasia, Doença paraneoplásica, Doenças de Creutzfeld-Jakob.
Medicações	Opioides (receptor μ - morfina), Cloroquina.
Psiquiátrica	Depressão, Delírio de parasitose, Escoriações por neurose.
Outras	Gravidez, Prurido da senescência.

Adaptado de DHAND e AMINOFF, 2014.

*Em alguns casos, uma única doença, como uremia e infecção por HIV, pode ter mais de um mecanismo, porém foram colocados em uma só categoria para simplificar.

Outra classificação do prurido é baseada em fatores anatômicos, fisiopatológicos e psicológicos, resultando em 4 tipos: neurogênico, psicogênico, neuropático e pruridoceptivo. Em muitos pacientes esses tipos coexistem, dificultando ainda mais o controle deste sintoma (GARIBYAN; RHEINGOLD; LERNER, 2013; GREAVES, 2010). O prurido neurogênico ou sistêmico é decorrente da resposta do sistema nervoso central a estímulo pruridogênicos de doença sistêmica, exceto da pele, sem evidência de lesão neural. Como exemplos deste tipo temos: doença hepática, insuficiência renal crônica, malignidade, doenças hematológicas e linfoproliferativas (GARIBYAN; RHEINGOLD; LERNER, 2013). O psicogênico geralmente é diagnóstico de exclusão e está relacionado com doença psiquiátrica. É caracterizado por um impulso excessivo de coçar a pele normal, como ocorre, por exemplo, no delírio de parasitose (YOSIPOVITCH; SAMUEL, 2008). O tipo neuropático é aquele causado por qualquer disfunção ou lesão primária na via aferente do sistema nervoso para o prurido, como lesões nos receptores, nervos, medula ou regiões cerebrais envolvidas com o prurido. Pode ser agudo, mas na maioria dos casos é um prurido crônico persistente, podendo ser acompanhado de outros sintomas neurológicos como parestesia, hipoestesia e hiperestesia. Finalmente, o objeto desta revisão, o prurido pruridoceptivo resultante de estímulos cutâneos aos receptores de prurido, comumente a inflamação da pele ou outra doença visível, como a urticária ou

alterações cutâneas da senescência (DHAND; AMINOFF, 2014; GARIBYAN; RHEINGOLD; LERNER, 2013; GREAVES, 2010; YOSIPOVITCH; SAMUEL, 2008).

Durante décadas, o prurido foi considerado uma dor leve ou um sintoma doloroso secundário baseado na hipótese da intensidade, onde um estímulo insuficientemente forte era transmitido por neurônios da dor e percebido como coceira. Contra esta teoria, pesquisadores mostraram que a aplicação de estímulos dolorosos de baixa intensidade não provocava prurido e sim uma sensação dolorosa de menor intensidade (TOREBJÖRK; OCHOA, 1981). Após estudo com microneurografia em humanos, foi descrito receptores sensíveis à histamina em fibras nervosas não-mielinizadas mecanicamente insensíveis (fibras-CMi) localizadas na derme papilar e epiderme de humanos responsáveis pela via aferente da sensação prurido (SCHMELZ et al., 1997). Em 2001, foi demonstrado uma via central de transmissão de estímulos dependente de histamina em medula de gatos composta por neurônios da lâmina I do trato espinotalâmico lateral, que não apresentam sensibilidade a estímulos mecânicos ou térmicos. Estes neurônios apresentam ainda menor velocidade de condução central e projeções talâmicas distintas daquelas de dor ou temperatura (ANDREW; CRAIG, 2001).

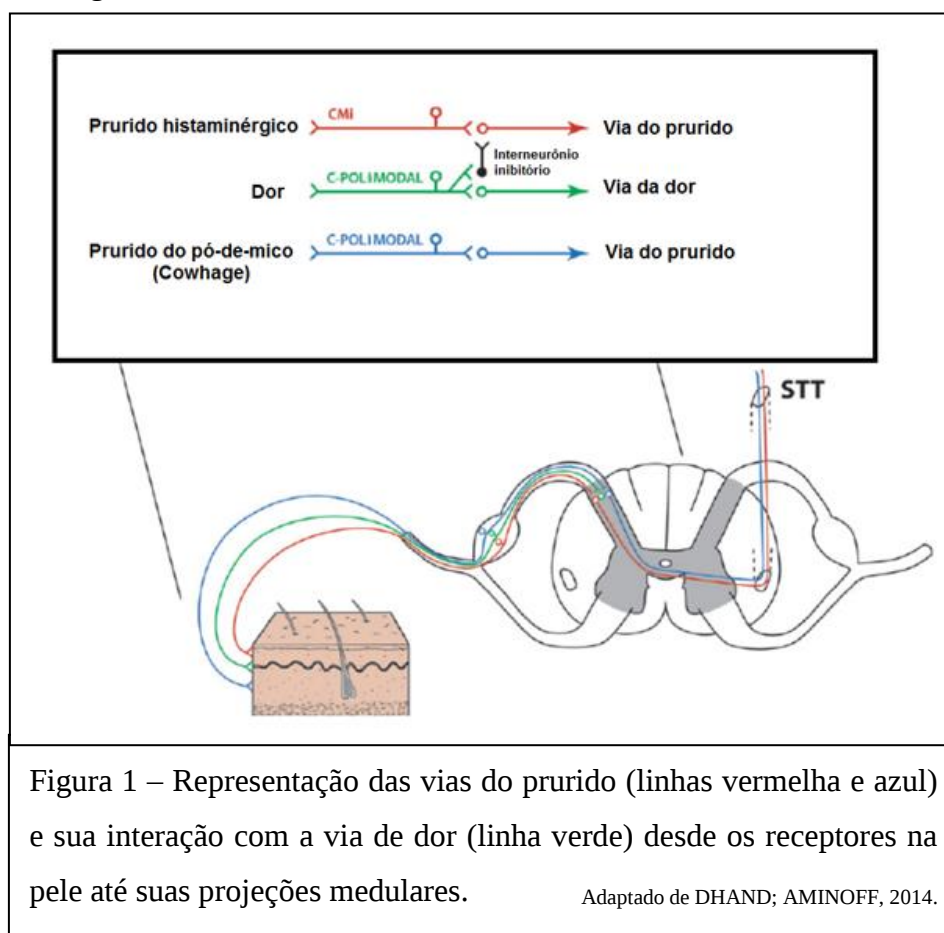
Apesar de serem vias diferentes, há uma interação entre a via de prurido dependente de histamina e a via de dor, descrita através do efeito de substâncias pruridogênicas (histamina, prostaglandina E2) e algogênicas (acetilcolina, serotonina, capsaicina e bradicinina) na pele. Foi observado que as fibras sensitivas dependentes de histamina não são exclusivamente ativadas por histamina, apesar desta ter a maior potência pruridogênica entre os avaliados, com a prostaglandina E2 apresentando um moderado efeito pruridogênico. As substâncias algogênicas que também foram capazes de gerar prurido comparável à prostaglandina E2 foram a acetilcolina e serotonina, além da bradicinina em menor grau. A capsaicina não mostrou atividade pruridogênica e ainda se mostrou capaz de inibir o prurido, revelando uma interação inibitória entre a dor e o prurido, já suspeita pelo fato de a coçadura aliviar a sensação pruriginosa (SCHMELZ et al., 2003).

Foram avaliados outros mediadores capazes de interagir com as fibras sensoriais tipo-C na derme papilar e na epiderme resumidos na Tabela 2 (STÄNDER et al., 2003).

Tabela 2 – Mediadores do prurido e possíveis mecanismos pruridogênicos.

Mediadores	Mecanismo pruridogênico
Histamina	Indução de prurido via estimulação dos receptores H1-H3.
Acetilcolina	Indução de dor e prurido via estimulação dos receptores muscarínicos e nicotínicos.
Bradicinina	Indução de dor e sensibilização de fibras nervosas para outros estímulos químicos.
Serotonina	Indução de prurido via estimulação do receptor 5-HT ₃ , mas o tratamento com antagonistas de serotonina não é efetivo para aliviar a coceira.
Endotelina	Indução de prurido via estimulação do receptor de Endotelina A.
Capsaicina	Indução de dor queimante e prurido via estimulação do receptor vaniloide subtipo 1.
Triptase	Indução de prurido via estimulação do receptor ativado por proteinase tipo 2.
Prostaglandina	Potencialização do prurido induzido pela histamina.
Interleucinas (IL-2, IL-4, IL-6)	IL-6: receptor nas fibras nervosas; IL-2: ativador de subpopulação de fibras-C cutâneas; IL-4: mecanismo desconhecido.
Fator de crescimento de nervos, neurotrofina-4	Especula-se que leve à sensibilização de fibras nervosas.
Peptídeos opioides	Modificação do prurido induzido por via periférica e central através da estimulação de receptores μ e δ .
Canabinoides	Supressão do prurido induzido por histamina via estimulação de receptores canabinoides (CB ₁ e CB ₂).
Mentol	Redução do prurido por estimulação do receptor (canais ativados por frio e por mentol).
Peptídeo vasoativo intestinal, neurotensina, secretina, somatostatina	Degranulação de mastócitos.
Substância P, neurocinina A	Degranulação de mastócitos.
Hormônio liberador de Corticotropina	Degranulação de mastócitos.
Peptídeo relacionado ao gene da Calcitonina	Desconhecido.
Bombesina	Desconhecido.
Leucotrienos	Desconhecido.

Com relatos de mediadores que provocavam prurido, mas não estimulavam a via dependente de histamina, foi realizado estudo neuromiográfico em humanos durante a utilização de estímulos de espículas ou pelos que recobrem as sementes de *Mucuna pruriens*, conhecido como “cowhage”, “feijão maluco” ou “pó-de-mico”. O contato com *M. pruriens* promove prurido intenso sem hiperemia e não é aliviado ou evitado pela aplicação local de anti-histamínicos. Foi demonstrado, então, a presença de pelo menos duas vias periféricas distintas do prurido: uma via com fibras nervosas mecanicamente insensíveis e sensíveis à histamina (fibras CMi) e outra via com fibras-C polimodais mecanicamente responsivas, insensíveis à histamina e ativadas pelo pó-de-mico (fibras C polimodais cowhage). São fibras mecanicamente responsivas, contudo não são ativadas por calor gerando dor de queimadura, mostrando-se uma subpopulação específica de fibras-C polimodais (NAMER et al., 2008). Esses dados corroboraram a observação de que o pó-de-mico e a histamina estimulam neurônios espinotalâmico diferentes em primatas, mostrando-se vias paralelas. Além disso a via do pó-de-mico ou via não-histaminérgica não sofre influência de estímulos dolorosos ou de coçadura (DAVIDSON et al., 2007). Um resumo destes mecanismos expostos está presente na figura 1.



Após ativação dos receptores pruridogênicos, essas fibras nervosas fazem sinapse com neurônios secundários cujas projeções fazem parte do trato espinotalâmico contralateral e ascendem a várias áreas cerebrais corticais e subcorticais envolvidas na sensibilidade, emoção, avaliação, recompensa e memória (AKIYAMA; CARSTENS, 2013; DHAND; AMINOFF, 2014; HAN; DONG, 2014).

2.2.1 Prurido na dermatite atópica

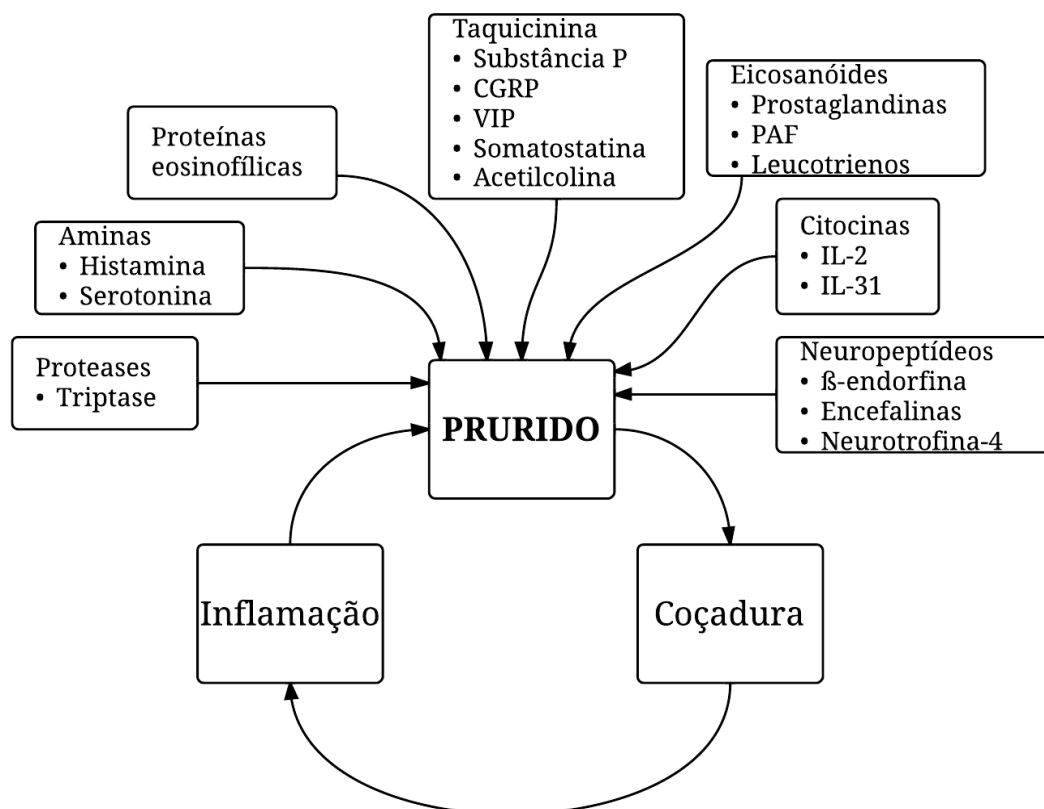
Além de ser critério necessário para o diagnóstico da dermatite atópica, o prurido frequentemente é o primeiro sintoma de uma recidiva da doença e sua intensidade não é completamente proporcional à gravidade da dermatite atópica medida pelo SCORAD objetivo, apesar de serem relacionadas (DARSOW et al., 2001; HOSOKAWA; TAKEUCHI; FURUE, 2009; WEISSHAAR; KUCENIC; FLEISCHER, 2003). Torna-se evidente a importância de avaliar especificamente como este sintoma interfere na vida dos pacientes, e não apenas examinar as lesões macroscópicas. Na prática clínica já é observado que muitos pacientes medem a gravidade da doença pelo prurido e não pela aparência da lesão cutânea (STÄNDER; LUGER, 2010).

Como um estímulo cutâneo sensorial, o prurido na dermatite atópica é decorrente da ativação de fibras nervosas não-mielinizadas (fibras-C) contendo neuropeptídeos presentes na derme papilar e na epiderme, e pesquisas têm demonstrado que a pele dos pacientes com dermatite atópica apresenta um aumento dessas fibras nervosas e seus neuropeptídeos (STÄNDER; LUGER, 2010). Essas fibras nervosas ativadas fazem sinapse com neurônios do trato espinotalâmico contralateral e têm representação em áreas de sensibilidade, avaliação, emoção, recompensa e memória (YOSIPOVITCH; BERNHARD, 2013).

Os mecanismos que promovem essa ativação são complexos e ainda pouco conhecidos na dermatite atópica, sendo a liberação de histamina pelos mastócitos cutâneos induzida pelo contato com alérgenos apenas uma das causas. Além do papel das células inflamatórias, outras substâncias como neuropeptídeos (β -endorfina, encefalinas, neurotrofina-4), citocinas (principalmente IL-2 e IL31), taquicininas (substância P, peptídeo relacionado ao gene calcitonina – CGRP, peptídeo vasoativo intestinal – VIP, somatostatina, acetilcolina), proteases (triptase), eicosanoides (prostaglandinas, fator ativador plaquetário, leucotrienos), aminas (histamina e serotonina) e proteínas eosinofílicas tem sido envolvidos na

fisiopatologia do prurido (FIGURA 1) (AKDIS et al., 2006; DARSOW et al., 2011; STÄNDER; LUGER, 2010).

FIGURA 1 – Principais envolvidos com o prurido na dermatite atópica, e o ciclo vicioso da doença.



A histamina é o mais importante mediador de prurido já descrito, mas os receptores tipo 1 não parecem ser os principais envolvidos, já que anti-histamínicos não-sedantes apresentam uma eficácia clínica limitada. O papel dos receptores de histamina tipo 4 foram recentemente descritos na fisiopatologia do prurido na dermatite atópica, e sua ativação aumenta a produção, pelos linfócitos Th2, de interleucina 31 (IL-31), importante indutora de prurido nestes pacientes (DARSOW et al., 2011).

De maneira semelhante ao que acontece com a sensação dolorosa, a percepção subjetiva do prurido é uma experiência emocional complexa, envolvendo muitos fatores (sociais, ambientais, psicológicos, culturais etc.) e não apenas a intensidade do estímulo

pruriginoso ou a gravidade da doença cutânea (DARSOW et al., 2011). Além disso tem sido demonstrado que a pele do paciente com dermatite atópica se comporta diferente frente aos estímulos quando comparada com a pele do indivíduo são, como por exemplo o prurido de menor intensidade em pacientes com eczema atópico que voluntários saudáveis após injeção intradérmica de histamina ou substância P; ou uma sensação pruriginosa ao invés de dolorosa após aplicação de acetilcolina em indivíduos com dermatite atópica (STÄNDER; LUGER, 2010), o que dificulta ainda mais a interpretação dos clínicos ou pesquisadores ao tentar medir este sintoma.

O prurido crônico tem um impacto importante na qualidade de vida relaciona à saúde dos pacientes com dermatite atópica e seus familiares. Ansiedade, sensação de desamparo, estresse, depressão e pensamentos suicida são alguns dos sintomas cujo risco é elevado em pacientes com esta doença, além do aumento do estresse em pais e cuidadores, com possível desequilíbrio na estrutura familiar destes pacientes (METZ et al., 2013).

2.2.2 Instrumentos de avaliação do prurido e a *Itch Severity Scale*

O instrumento mais utilizado para avaliar o prurido é a escala visual analógica, que, à semelhança da escala para avaliação da dor, é apresentada ao paciente como uma régua (na vertical ou horizontal), com extremos que variam desde “sem coceira” até “a pior coceira já sentida”, e o paciente aponta sua sensação. Apesar de ser um instrumento válido para avaliar o prurido (REICH et al., 2012), uma grande limitação é o fato desta escala, como também da escala numérica (visual ou verbal), apenas avaliarem a intensidade do sintoma e não como ele interfere na vida do paciente acometido (CHEN, 2012; MAJESKI et al., 2007). Além disso, por ser completamente subjetiva e depender da interpretação de cada paciente, a medida do prurido com esse tipo de escala é individual, e comparações entre pessoas e grupos, principalmente de diferentes etnias, condições sociais e culturais, fica prejudicada (CHEN, 2012; REICH et al., 2012). Com essas premissas, um dos primeiros instrumentos validados para avaliar o prurido numa perspectiva multidimensional foi o *Eppendorf Itch Questionnaire* (DARSOW et al., 2001), baseado na forma completa do Questionário de dor de McGill, mas recebeu críticas por não conter perguntas sobre a dimensão qualidade de vida dos acometidos (CHEN, 2012). Ainda em 2001, outro instrumento foi validado, desta vez com avaliação das dimensões sensoriais e afetivas do sintoma e como ele interfere na qualidade de vida relacionada à saúde do pacientes, baseado na forma curta do Questionário de dor de McGill

(YOSIPOVITCH, INBAR ZUCKER, GEOFFREY, 2001). Em 2007, Majeski et al. desenvolveram e validaram em inglês o *Itch Severity Scale (ISS)*, a partir do questionário de Yosipovitch, com o objetivo de apreender a percepção da gravidade do prurido pelo paciente e quantificar este sintoma (MAJESKI et al., 2007).

A *Itch Severity Scale* em sua forma original é composta por 7 perguntas, com questões sobre descrição, frequência, intensidade, extensão do prurido, e como este sintoma afeta o sono, humor e atividade ou desejo sexual dos acometidos por psoríase. Em cada questão é feita a soma da pontuação das alternativas, que é, então, dividida pela pontuação máxima possível na questão e, após o somatório de todos o valor é multiplicado por 3, permitindo uma pontuação que varia de 0 (sem prurido) até 21 pontos (prurido mais grave), com diferença clinicamente importante de 2 pontos no idioma original. Foi validado em pacientes de 18 a 70 anos de idade portadores de psoríase no Canadá. Na análise de suas propriedades psicométricas, a ISS apresentou moderada correlação com o módulo saúde física [Coeficiente de correlação de Pearson (r) = - 0,483] e saúde mental (r = - 0,492) do *RAND-36 Health Status Inventory* e boa correlação com o Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia/DLQI (r = 0,628). Exibiu consistência interna confiável (coeficiente alfa de Cronbach = 0,80) e forte reprodutibilidade (coeficiente de correlação de Pearson = 0,95 e coeficiente de correlação intraclasse de 0,95) (MAJESKI et al., 2007).

A ISS foi também validada na Espanha para pacientes com dermatite atópica a partir de 2 anos de idade, tendo o item referente ao desejo e atividade sexual omitido da versão pediátrica (2-18anos). Nesta versão, apresentou-se viável (os pais ou cuidadores de 67,6% responderam o questionário), com boa consistência interna (coeficiente alfa de Cronbach = 0,84) e com boa correlação com Índice de Qualidade de vida Pediátrico em Dermatologia (r = 0,69) (DAUDÉN et al., 2011a).

De forma preliminar, a ISS também foi validada na Dinamarca para pacientes com dermatite atópica, psoríase, urticária, prurido genital e prurido urêmico, mostrando-se uma medida confiável e válida para mensurar a gravidade do prurido em várias condições pruriginosas, além de permitir a comparação da gravidade do sintoma entre as doenças. Apresentou consistência interna adequada e compatível com a versão original (coeficiente alfa de Cronbach = 0,88) (ZACHARIAE et al., 2012).

Até o momento não há um instrumento padrão-ouro para mensurar o prurido e é amplamente recomendado que pelo menos dois instrumentos sejam utilizados, de forma

confiável, para avaliar a intensidade do sintoma nas pesquisas clínicas (REICH; SZEPIETOWSKI, 2013). No Brasil, como dispomos apenas da escala visual analógica e suas variações, para avaliar o prurido surgiu a necessidade de validar um instrumento capaz de avaliar a gravidade do sintoma, com o objetivo de permitir uma melhor abordagem dos pacientes, além de proporcionar a possibilidade de comparações entre grupos. Com este intuito, a tradução e adaptação cultural é o primeiro passo para validação da ISS. A avaliação da gravidade, como um reflexo da subjetividade, associada à avaliação da intensidade do prurido permitirá uma melhor representação do sintoma e se tornará uma ferramenta útil tanto nas pesquisas quanto na prática clínica (MAJESKI et al., 2007).

2.3 Adaptação transcultural de instrumentos de medida em saúde

O aumento crescente de ensaios clínicos multinacionais e multiculturais, principalmente para avaliação de eficácia clínica de medicamentos, ocasionou a necessidade de adaptar instrumentos de saúde para uso em diferentes idiomas e culturas que permitam comparação e agregação de resultados obtidos em grupos de diferentes países (ACQUADRO et al., 2008; BEATON et al., 2007).

Para que um instrumento seja utilizado em uma população diferente daquela para qual foi desenvolvido e validado, não é suficiente uma boa tradução linguística dos itens; recomenda-se a tradução, a adaptação cultural, assim como a realização de testes que avaliem as propriedades de medida desses instrumentos na nova versão, como consistência interna, reprodutibilidade, validade e capacidade de resposta (BEATON et al., 2007, 2000).

O termo adaptação transcultural engloba os processos de tradução literal das palavras e frases além da adaptação cultural a fim de preparar um instrumento para uso em outro cenário, e necessita de um método que consiga obter equivalência entre a versão original do instrumento e a nova versão (BEATON et al., 2007, 2000; REICHENHEIM; MORAES, 2007). Apesar de todo rigor metodológico, muitas vezes não se consegue essa equivalência, decorrente de sutis diferenças culturais, o que torna alguns itens do instrumento inadequados. Portanto, após o processo de tradução e adaptação, é necessária a validação do instrumento, ou seja, realização de testes estatísticos para avaliar a retenção das propriedades psicométricas

do instrumento traduzido, permitindo analisar se ele avalia exatamente o que se propõe avaliar (ALEXANDRE; GUIRARDELLO, 2002; BEATON et al., 2007).

Após revisão das possíveis formas de realizar a adaptação transcultural de instrumentos, bem como da verificação de que não há consenso na literatura nacional ou internacional sobre o procedimento metodológico mais adequado (ACQUADRO et al., 2008; REICHENHEIM; MORAES, 2007), optou-se por realizar, nesta pesquisa, a metodologia proposta e atualizada por Beaton et al. (2000,2007), associada à avaliação minuciosa de seis tipos de equivalência (ALEXANDRE; COLUCI, 2011; GUYATT; FEENY; PATRICK, 1993; HERDMAN; FOX-RUSHBY; BADIA, 1997, 1998; REICHENHEIM; MORAES, 2007; SCHMIDT; BULLINGER, 2003):

- Equivalência conceitual– frequentemente as palavras ou conceitos podem ter significados diferentes dependendo da cultura, então é importante conhecer o construto de interesse e o significado dos diferentes domínios na população de origem e naquela a ser utilizado. Além disso, deve ser realizado amplo estudo sobre o construto, através de revisão de literatura e discussão com especialistas com o intuito de explorar se os diferentes domínios do instrumento original são expressivos e pertinentes ao novo contexto em que serão utilizados.
- Equivalência de itens – engloba uma análise da relevância dos itens do instrumento para a população-alvo e a aceitação deles em culturas diferentes, evitando conteúdo considerado inadequado ou ofensivo na nova população.
- Equivalência semântica – envolve a capacidade de transferir o sentido dos conceitos do instrumento original para a nova versão, ocasionando um efeito semelhante nos respondentes das duas culturas. Deve-se fazer as perguntas: as palavras têm o mesmo significado? Os vários significados estão contidos em um item? Há dificuldades gramaticais na tradução? Esta etapa é baseada nas traduções e retrotraduções do instrumento, sendo de fundamental importância o perfil dos tradutores. É recomendado que os dois tradutores tenham língua-mãe e cultura da população-alvo e os retrotradutores da população original. É realizado a comparação das versões traduzidas e retrotraduzidas com o instrumento original por um comitê de especialistas formado por especialistas no construto, em linguística, no processo de adaptação transcultural e pelos

tradutores. Também é avaliada a clareza e a compreensão dos itens do instrumento em estudo piloto na população-alvo.

- Equivalência operacional – é uma comparação entre os aspectos de utilização de um instrumento nas diferentes populações, de modo que a eficácia seja semelhante mesmo que o *modus operandi* não seja o mesmo. É fundamental nomear as possíveis influências de certas características do instrumento, tais como: veículo e formato das questões/instruções (se em papel impresso ou em forma eletrônica); cenário de administração (se hospitalar ou domiciliar); e o modo de aplicação (se via entrevista face-a-face ou por autopreenchimento). Por exemplo, um instrumento autoaplicável necessita de poucos recursos econômicos, em contrapartida pode apresentar uma baixa taxa de resposta, ausência de respostas em itens específicos ou dificuldade de compreensão em determinadas populações. Por outro lado, uma entrevista maximiza taxa de respostas, diminui ausências e dificuldades de interpretação, mas apresenta um custo maior e a necessidade de treinamento dos entrevistadores. Ressalta-se que mudanças operacionais são muitas vezes necessárias e decorrentes de circunstâncias em que o instrumento deve ou pode ser usado, avaliadas por especialistas no construto.
- Equivalência de mensuração – baseia-se na investigação das propriedades psicométricas do instrumento traduzido de forma semelhante ao proposto para avaliação do desenvolvimento de novo instrumento. Os enfoques principais são em relação à avaliação da estrutura dimensional do instrumento, da confiabilidade das informações e de sua validade. A dimensionalidade pode ser analisada por Análise Fatorial Exploratória, mesmo que já se tenha essas dimensões no instrumento original, seguida de Análise Fatorial Confirmatória. A confiabilidade pode ser analisada pela consistência interna da escala, pela estabilidade ao longo do tempo e pela reprodutibilidade. Para explorar a validade, várias estratégias têm sido propostas e quando não há instrumento de referência para comparação, estudos de validade de construto são necessários. Nesses casos, avaliam-se as relações entre as dimensões supostamente contidas no instrumento com outras características ligadas à teoria no qual se insere o construto. Por exemplo, no caso de gravidade de coceira, a comparação com a

gravidade da doença pruriginosa é evidente, com demonstração de associação positiva entre as medidas.

- Equivalência funcional – é dada pelas equivalências anteriores, com a avaliação da eficiência do instrumento em mensurar de forma adequadamente semelhante o mesmo construto em duas ou mais culturas, o que permite a comparação e agregação de resultados entre as diferentes culturas. Adaptações do mesmo instrumento em várias línguas corroboram este conceito.

3 Métodos

3.1 Delineamento

Trata-se de um estudo metodológico de adaptação transcultural de instrumento de medida em saúde.

3.2 Participantes

Participaram do estudo um pesquisador com experiência na técnica de validação de instrumento, um profissional de línguas, três professores de inglês (um brasileiro e dois norte-americanos), e sete alergologistas de diferentes regiões do Brasil (um da região Norte, três da Nordeste, dois da Sudeste e um da Centro-Oeste).

Nas etapas finais do processo, participaram 42 pacientes entre 2 anos e menores de 18 anos com diagnóstico de dermatite atópica e seus pais ou responsáveis legais. Foram utilizados os critérios de Hanifin e Rajka para o diagnóstico de dermatite atópica

Participaram também 42 crianças e adolescentes sem doença cutânea pruriginosa de 2 anos a menores de 18 anos de idade e seus responsáveis legais.

3.3 Amostra

Apesar de não haver um cálculo amostral ideal para estudos de validação, há uma recomendação de 5 a 10 pacientes para cada questão a ser validada (HAIR JR et al., 2005). Como cada questão do instrumento representa uma variável na análise fatorial, a amostra mínima considerada foi de 30 pacientes.

A amostra foi obtida por conveniência, composta por 42 pacientes com dermatite atópica (grupo com eczema atópico) e 42 pacientes sem doença cutânea pruriginosa (grupo controle).

Critério de inclusão (grupo com eczema atópico):

- Pacientes de 2anos a menores de 18 anos de idade com diagnóstico de dermatite atópica atendidos nos serviços de Pediatria, Dermatologia e Alergia do Hospital das Clínicas da UFPE.

Critério de inclusão (grupo controle):

- Pacientes de 2anos a menores de 18 anos de idade atendidos nos serviços citados acima.

Critério de exclusão (grupo controle):

- História de doença cutânea pruriginosa recente (no último ano) ou atual.

3.4 Local e período do estudo

Todo o processo foi realizado entre maio e dezembro de 2014 e a aplicação dos questionários foi realizada nos ambulatórios de dermatoses alérgicas nos setores de Alergia, Dermatologia e Pediatria do Hospital das Clínicas da UFPE (HC-UFPE), entre os meses de outubro a dezembro de 2014.

3.5 Método de coleta dos dados

O recrutamento ocorreu durante consultas ambulatoriais.

Os pais ou responsáveis e os menores, após concordarem participar da pesquisa e assinarem o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) (APÊNDICE A) e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE B), foram questionados sobre cada pergunta da escala por um entrevistador treinado para evitar interferências nas repostas. Após conclusão do formulário, foram perguntados sobre o entendimento de cada questão, com geração de relatório e espaço para sugestões, conforme formulário (APÊNDICE H).

Para cada paciente cujos responsáveis responderam a escala, dados de prontuário (idade, sexo, gravidade da dermatite atópica pelo SCORAD e uso de corticoide tópico na consulta) foram anotados.

3.6 Aspectos éticos

O projeto de estudo foi submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da UFPE e foi iniciado após sua aprovação (parecer 610.734 e número CAAE 16628714.2.0000.5208) (ANEXO 3).

Ao serem convidados a participar da pesquisa, todos os pacientes foram informados sobre os objetivos, sendo-lhes esclarecido que, caso não concordassem em participar, continuaria assegurado o direito de receber o mesmo atendimento e o tratamento, quando necessário.

Foi também assegurado aos participantes que haverá sigilo quanto a sua identidade, não sendo mencionado nome, número de registro ou qualquer outra forma de identificação do paciente, tradutor ou especialista, em toda e qualquer publicação a ser elaborada com esses dados.

Como a população foi composta por menores de 18 anos, decorrente da característica epidemiológica da doença, para os que concordaram em participar, foi solicitada a assinatura, pelos menores do Termo de Assentimento Livre Esclarecido (APÊNDICE A) e pelos pais do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE B), conforme preceitua a Resolução 466/12 (BRASIL, 2012), que revisou a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, em concordância com a Declaração de Helsinki VI, aprovada em 1996 em Hong-Kong e referendada em 2000 na Bélgica. Os termos foram assinados em duas vias, ficando uma com o participante e outra com a pesquisadora.

Os dados serão mantidos por cinco anos na posse do pesquisador, em computador pessoal, para eventuais comprovações.

O estudo apresenta mínimos riscos previsíveis para saúde dos pacientes já que não foi realizada intervenção ou necessidade de exame adicional, sendo realizado apenas entrevista em sala privada e análise dos prontuários; e contribuiu como etapa inicial para a validação de um instrumento que objetiva quantificar a gravidade do prurido, permitindo um tratamento individualizado em relação a este sintoma para os pacientes com dermatite atópica.

Os problemas possíveis são constrangimento por alguma pergunta ou desconforto pelo tempo necessário, que será em torno de 10 minutos para todo formulário. Durante a coleta dos dados não houve qualquer transtorno expresso pelos pacientes ou acompanhantes.

Foi solicitada e consentida a permissão dos autores do artigo original (MAJESKI et al., 2007), Dra. Candace Christmas Majeski e Dr. Guilles Lauzon, para reprodução da escala com o propósito de adaptação transcultural e validação para uso no Brasil (ANEXO 4).

3.6 Protocolo de adaptação transcultural

Após permissão dos autores da escala original, foi realizada a equivalência conceitual e de itens por alergologistas, sendo observada a relevância da ISS e seus itens para o prurido na dermatite atópica.

O processo de adaptação transcultural, foi realizado conforme etapas: tradução inicial, síntese das traduções, retrotradução, avaliação de equivalências, teste piloto (pré-teste), avaliação do processo de adaptação cultural, resumidos na FIGURA 2.

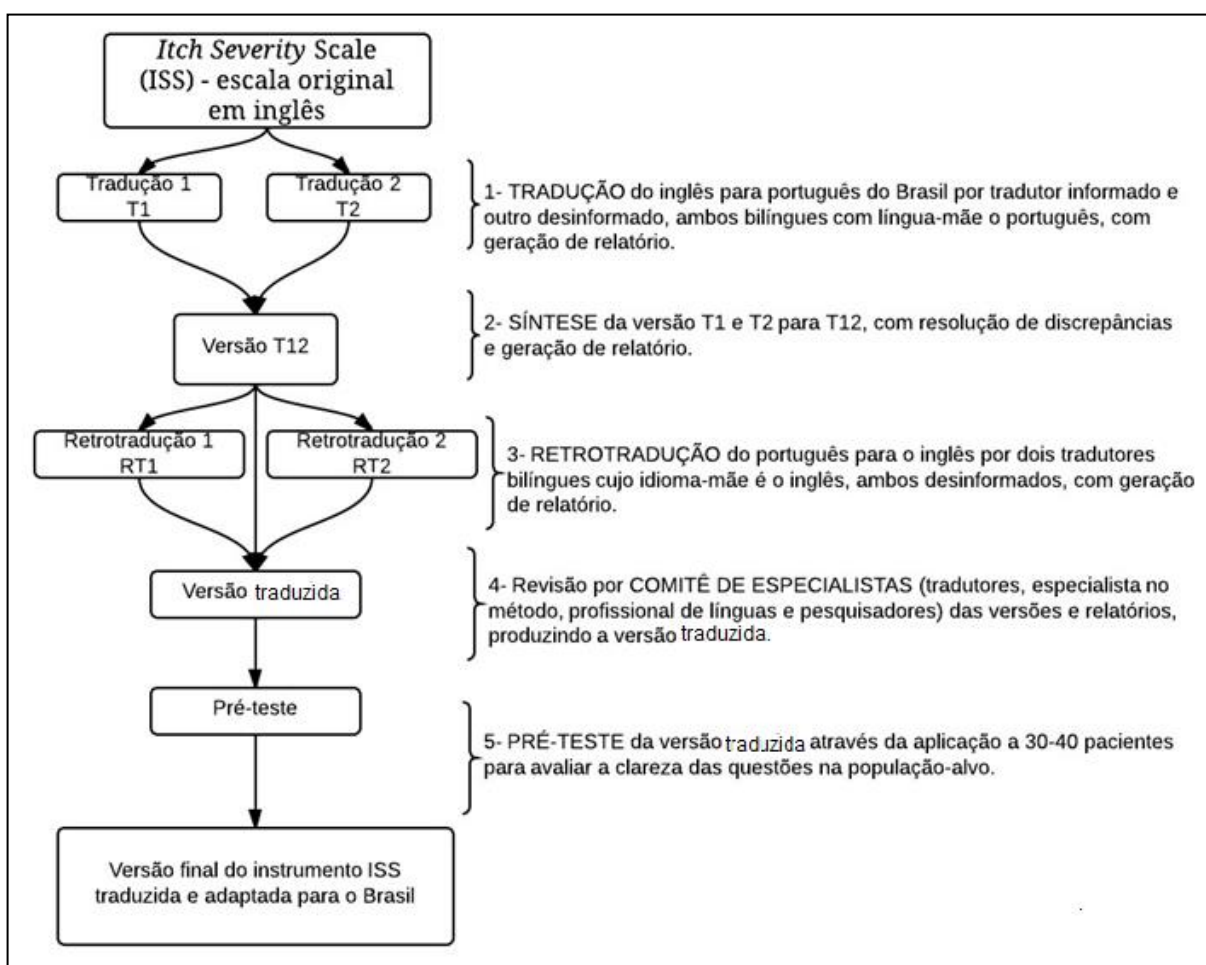


FIGURA 2 – Fluxograma da adaptação transcultural da *Itch Severity Scale*.

1. Tradução – Foram realizadas duas traduções do instrumento original do inglês ao português (Tradução 1 e 2 - T1 e T2), de maneira independente, por dois bilíngues cuja língua-mãe é o português. Um deles, tradutor informado (T1), é da área de saúde, foi informado sobre o constructo e realizou a tradução com uma perspectiva mais clínica e próxima do instrumento original. O outro, tradutor desinformado (T2), não teve informações sobre o assunto e não é da área de saúde, permitindo uma linguagem mais próxima da população comum. A esses profissionais foi solicitado o uso de linguagem clara, de forma a captar o significado do item, sem que fosse realizada uma tradução literal. Foi realizado preenchimento do relatório desta fase (APÊNDICE C).
2. Síntese – Um observador com experiência na área temática (alergologista) realizou a síntese de ambas as versões utilizando um formulário específico (APÊNDICE D), resolvendo discrepâncias e erros para gerar um único documento (T12).
3. Retrotradução da versão T12 – Dois tradutores (professores de inglês) com o idioma inglês como sua língua nativa e fluente na língua-alvo (português) realizaram a tradução de forma independente da versão T12 do português para o inglês em formulário específico (APÊNDICE E). Os tradutores envolvidos nesta etapa não tiveram conhecimentos sobre os conceitos explorados nem acesso ao documento original, a fim de evitar viés de informação e surgimento de significados inesperados. Esta etapa é um processo de verificação de validade para certificar se a versão traduzida está refletindo os mesmos itens de conteúdo que a original. Foi realizada, então, a síntese das versões retrotraduzidas RT12 em formulário específico (APÊNDICE F).
4. Revisão por comitê de especialistas – foi formada uma equipe de 9 profissionais (um professor com experiência na técnica de validação de instrumento, um profissional de línguas, além de 7 alergologistas de diferentes regiões do Brasil – 1 da região Norte, 3 do Nordeste, 2 do Sudeste e 1 do Centro-Oeste) com o objetivo de realizar a validação de conteúdo e finalizar a versão traduzida da ferramenta baseada na T12, verificando a equivalência funcional entre a versão original, a versão traduzida para português e a versão retrotraduzida. Cada participante preenchia um relatório onde, para cada alternativa, foi apontado que as três versões tinham “Exatamente o mesmo significado”,

“Quase o mesmo significado” e “Significado diferente”, além de espaço para sugestões e observações (APÊNDICE G).

Os passos 1 a 4 permitiram a equivalência semântica entre a escala original e sua versão brasileira.

5. Pré-teste – a versão brasileira foi aplicada a 42 pacientes com dermatite atópica e a 42 pacientes sem doença cutânea pruriginosa para análise da compreensão. Os pacientes e seus pais ou responsáveis foram informados sobre a pesquisa e, após leitura e assinatura do TALE para pacientes entre 12 anos e menores de 18 anos (APÊNDICE A) e TCLE para todo responsável (APÊNDICE B), responderam perguntas sobre o prurido. Após término, foi questionado o entendimento de cada questão e anotado em protocolo específico (APÊNDICE H). Foi realizado o somatório das respostas *Claro*, *Muito claro* e *Totalmente claro* para cada questão e calculado o nível de clareza dos itens. Caso tivesse ocorrido um entendimento menor que 90%, seriam refeitos os passos 4 e 5 até que fosse alcançado o ajustamento $\geq 90\%$ sobre cada questão. Este ponto de corte foi determinado pelos pesquisadores com o intuito de conseguir o máximo de clareza para a versão brasileira da escala.

A equivalência operacional foi realizada através de avaliação do formato, ordem e layout das questões e do modo de aplicação do instrumento.

A avaliação das propriedades psicométricas foi analisada conforme descrição a seguir:

- A viabilidade foi avaliada pelo percentual de respostas dos cuidadores dos pacientes abordados;
- A validade convergente, por comparação com gravidade da dermatite atópica medida pelo *Severity scoring of atopic dermatitis (SCORAD)* e controle ou não da doença, além da validade divergente, onde foram comparados os valores da escala para os pacientes com a doença e aqueles sem doença cutânea pruriginosa;
- A reprodutibilidade foi examinada pelo reteste da escala após 7 ou 14 dias do teste inicial em 10 pacientes de forma aleatória;

- Foi calculado a consistência interna do instrumento.

3.7 Análise estatística

Na revisão pelo comitê de especialistas, cada questão foi avaliada quanto à equivalência das versões e foi considerada satisfatória quando o somatório das alternativas “exatamente o mesmo significado” e “quase o mesmo significado” foi maior que 80%.

Os dados foram tabulados em dupla entrada no Microsoft®Excel® 2013, onde foram analisados quanto a frequência de idade, sexo, gravidade da dermatite atópica e atividade da doença; e foi avaliada a frequência de entendimento das questões através de análise de clareza dos itens sendo considerada adequada a soma do *claro*, *muito claro* e *totalmente claro* maior que 90% para cada questão. A equivalência semântica foi determinada pela soma de “exatamente o mesmo significado” e “quase o mesmo significado”, sendo considerada adequado se soma for maior que 80% no formulário preenchido pelo comitê de especialistas.

Foi avaliada a frequência de entendimento das questões através de análise de clareza dos itens (APÊNDICE H) e foi considerada adequada quando a frequência da soma do *claro*, *muito claro* e *totalmente claro* foi $\geq 90\%$ para cada questão.

As análises descritas a seguir foram realizadas no *software* SPSS 18.0 (SPSS Inc., Chicago, Estados Unidos):

- Cálculo do índice de Kaiser-Meyer-Olkin (KMO), para avaliação da adequação da amostra, sendo considerado suficiente os valores acima de 0,80. Foi utilizado o teste de esfericidade de Bartlett, com o objetivo de verificar se as variáveis estão correlacionadas entre si, considerado adequado um valor de p até 0,05(HAIR JR et al., 2005).
- Análise fatorial exploratória com rotação Promax. Define-se análise fatorial como uma classe de métodos estatísticos multivariados utilizados para definir a estrutura

subjacente a uma matriz de dados, ou seja, procura analisar a estrutura das inter-relações (correlações) entre um número de variáveis (por exemplo, itens de um teste, respostas de questionários), definindo um conjunto de dimensões latentes comuns, chamadas de fatores (HAIR JR et al., 2005). A análise fatorial pode ter uma perspectiva exploratória, quando se busca uma estrutura em um conjunto de variáveis, ou confirmatória, quando se busca avaliar o grau em que os dados satisfazem a estrutura esperada.

- Viabilidade, medida pela frequência de respostas dos pacientes selecionados.
- Comparação da média da escala entre indivíduos com dermatite atópica e aqueles sem doença cutânea pruriginosa, com Teste-T.
- Análise da correlação entre Escala de Gravidade de Prurido (ISS-Ped) e a gravidade da dermatite atópica (medida pelo *SCORAD* (STALDER et al., 1993)) através do índice correlação de Pearson.
- Avaliação da correlação entre a escala traduzida com atividade da doença (dermatite atópica controlada ou dermatite atópica não controlada) evidenciada pela necessidade do uso de corticoide tópico na consulta do dia da entrevista, através da análise do coeficiente de correlação ponto bisserial.
- Confiabilidade, avaliada pela consistência interna através do alfa de Cronbach (adequado quando maior que 0,70) e pela reprodutibilidade e estabilidade, medidas através da correlação intraclassa do teste e reteste.

Para as análises foram considerados significantes os valores de p menores que 0,05.

4 Resultados

A *ISS* foi considerada pelos pesquisadores uma escala apropriada para medir a gravidade do prurido de pacientes com dermatite atópica, e todos os seus itens se mostraram adequados, com exceção do item 6 relacionado à influência do sintoma no desejo e atividade sexual do paciente. Este item foi retirado da escala final para a população pediátrica, o que acarreta mudança na pontuação da escala que passa a variar de 0 (nenhum prurido) a 18 (o máximo de prurido).

A equivalência semântica foi realizada pela avaliação das versões original, T12 e RT12 pelo comitê de especialistas, composto por 3 professores de inglês, 1 professor com experiência em validação de instrumento, 1 professor de linguística, e 7 alergologistas de várias regiões do Brasil (1 da região Norte, 3 da Nordeste, 2 da Sudeste e 1 da Centro-Oeste). Alergologistas da região Sul do Brasil foram convidados a participar, mas houve recusa. Por abranger a maioria das regiões do Brasil, os pesquisadores consideraram suficientes os especialistas. Neste processo todas as questões foram consideradas adequadas, com pelo menos 80% de equivalência, conforme descrito em tabela 1.

Houve modificação por acréscimo de sinônimos nas questões 1, 2, 3 e 4; modificados alguns termos na 5 (“depressão” por “deprimido”, “mais agitação” por “mais agitado”, “ansiedade” por “ansioso”), além de troca de uma palavra na questão 7 (“por conta” trocado por “por causa”). Houve concordância de todos participantes do comitê de especialistas para retirada da questão sobre sexualidade na versão pediátrica.

Tabela 1 – Avaliação da equivalência semântica pelo comitê de especialistas.

Questões	Avaliação das versões original, T12 e RT12			
	Exatamente o mesmo significado + Quase o mesmo significado		Significado diferente	
	n	%	n	%
Título	12	100	0	0
1- Frequência^a	12	100	0	0
2- Descrição^a	12	100	0	0
3- Extensão^a	12	100	0	0
4- Intensidade^a	11	91,7	1	8,3
5- Humor^a	12	100	0	0
6- Sexo^b	12	100	0	0
7- Sono^a	12	100	0	0

^aAlternativas que tiveram discretas modificações após análise inicial pelo comitê de especialistas. ^bAlternativa retirada da versão final.

T12 = síntese das traduções; RT12 = síntese das retrotraduções; n= número absoluto; %= percentual.

Foi mantido o mesmo *layout*, ordem e formato das questões da versão original. Contudo, houve a necessidade de mudar o modo de aplicação, deixando de ser uma escala autoaplicável, para ser uma entrevista presencial pela dificuldade de compreensão na leitura da escala pela população. Na fase inicial do estudo piloto, os acompanhantes não liam as

questões, marcavam qualquer resposta e deixavam de responder todas as questões. Quando eram questionados sobre a clareza dos itens, demonstravam não ter lido as questões. Houve acréscimo de instrução para os responsáveis pelos menores responderem sobre o paciente.

Um total de 43 pacientes entre 2 e 17 anos foram recrutados para participar do estudo e 42 (97,7%) dos acompanhantes responderam o questionário, totalizando 7 pacientes por questão da escala. A idade média dos pacientes foi 7 anos ($DP=4,2$), com 23 (54,8%) do sexo masculino. Em relação à gravidade da dermatite atópica, 26 (61,9%) pacientes apresentavam a forma leve da doença e 10(23,8%) apresentavam a forma grave da doença. O eczema atópico não estava controlado em 22 (52,4%) dos pacientes avaliados.

Quarenta e dois acompanhantes de pacientes sem doença cutânea pruriginosa entre 2 e 16 anos também foram recrutados e todos (100%) responderam a ISS-Ped. A média de idade foi 7 anos ($DP=3,5$), com 23 (54,8%) do sexo masculino. Não houve diferença estatística entre o grupo de pacientes e o grupo controle em relação à idade e sexo.

A população alvo e a população de comparação entenderam a versão traduzida da escala, sendo observado o somatório de claro, muito claro e totalmente claro acima de 90% para cada questão conforme tabela 2.

Tabela 2 – Avaliação da clareza dos itens pelo grupo e controles, pelo somatório das respostas “Claro”, “Muito Claro” e “Totalmente Claro”.

Questões	Clareza da versão traduzida			
	DA		CONTROLE	
	Claro + Muito Claro + Totalmente Claro		Claro + Muito Claro + Totalmente Claro	
	n	%	n	%
Título	39	93	40	95
1- Frequência	42	100	42	100
2- Descrição	41	98	41	98
3- Extensão	42	100	42	100
4- Intensidade	42	100	42	100
5- Humor	42	100	42	100
7- Sono	42	100	42	100

DA: grupo composto por pacientes com dermatite atópica. CONTROLE: grupo sem doença cutânea pruriginosa.

A média da ISS-Ped em pacientes com dermatite atópica foi 8,0 (desvio-padrão DP 4,7) e, nos pacientes sem doença cutânea pruriginosa, foi 0,7 (DP 1,1) e essa diferença foi estatisticamente significativa ($p < 0,001$).

No processo de equivalência de mensuração (tabela 3), a escala foi considerada viável na forma de entrevista, uma vez que 98% dos responsáveis das crianças e adolescentes com eczema atópico responderem toda a escala, além de ter sido respondida por 100% dos parentes de crianças sem doença cutânea pruriginosa.

A análise dos componentes principais da escala, após satisfatória adequação da amostra ($KMO=0,85$) e correlação das variáveis (teste de esfericidade de Bartlett com $p<0,001$), demonstrou que um único componente explica 69,1% da variância, constatando a unidimensionalidade da versão brasileira da ISS.

A ISS-Ped apresentou forte correlação positiva com a gravidade da dermatite medida pelo SCORAD e uma forte correlação com o não controle da doença para a amostra estudada, ambos estatisticamente significantes. Os dados de correlação são mostrados no diagrama de dispersão na figura 1.

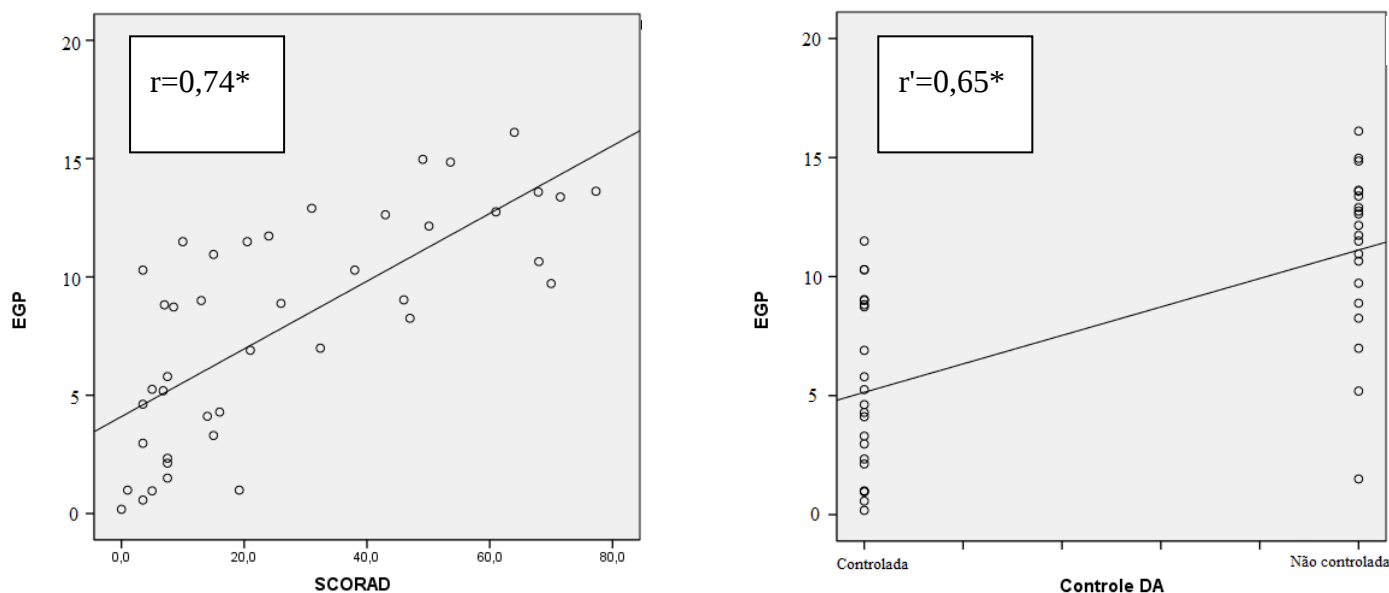


Figura 1- Correlação entre a Escala de Gravidade de Prurido e o SCORAD (gráfico à esquerda) e o controle da Dermatite atópica (gráfico à direita).

* $p<0,001$; n: número total de pacientes da amostra; r: índice de correlação de Pearson de 0,736; r' : coeficiente de correlação ponto bisserial; EGP: Escala de Gravidade de Prurido; SCORAD: *Severity scoring of atopic dermatitis*; controle DA: dermatite atópica controlada.

A análise da consistência interna da escala foi adequada, com coeficiente alfa de Cronbach de 0,96, e a reprodutibilidade também foi boa, com medida da consistência pelo coeficiente intraclass de 0,97 (0,89-0,99 IC 95%) para o total da escala ($p < 0,001$). A avaliação da reprodutibilidade para cada item separado apresentou coeficiente de correlação intraclass maior que 0,80 e $p < 0,05$ para todas as questões. O reteste foi realizado com intervalo de 7 ou 14 dias entre as consultas (70% com intervalo de 7 dias) pelo mesmo entrevistador.

Na tabela 3 encontram-se as propriedades de medida da ISS-Ped.

Tabela 3 – Propriedades psicométricas da Escala de Gravidade de Prurido (ISS-Ped) para crianças e adolescentes com dermatite atópica.

Propriedades	Grupo 1 ^a	Grupo 2 ^b
Viabilidade		
Frequência de respostas de toda escala	98%	100%
Validade convergente		
Correlação com SCORAD	r = 0,74*	
Correlação com controle da DA	r' = 0,65*	
Confiabilidade		
Consistência interna (Coeficiente α de Cronbach)	0,96	
Reprodutibilidade (Coeficiente de correlação intraclass)	0,97 * (0,89-0,99 IC 95%)	

^aPacientes com diagnóstico de eczema atópico; ^bpacientes pediátricos sem doença cutânea pruriginosa; * $p < 0,001$.

r : índice de correlação de Pearson; r' : coeficiente de ponto bisserial; IC: intervalo de confiança.

5 Discussão

Este estudo demonstrou que a versão brasileira da *Itch Severity Scale*, a Escala de Gravidade de Prurido (ISS-Ped) (APÊNDICE I), é válida para avaliar a gravidade do prurido em crianças e adolescentes com dermatite atópica, e apresentou propriedades de medida compatíveis com a escala original.

Foram obtidas equivalências conceitual e de itens, semântica e operacional satisfatórias. A retirada da questão sobre interferência na sexualidade já havia ocorrido na versão espanhola do instrumento (DAUDÉN et al., 2011b) e é necessária para adequação à população pediátrica. As etapas de tradução, retrotradução e avaliação pelo comitê de especialistas transcorreu sem muitas dificuldades, visto que a escala original é bem clara, possibilitando uma transferência dos conceitos do instrumento original para esta nova versão. Alergologistas da maioria das regiões do Brasil fizeram parte do comitê, para tentar minimizar a possibilidade de uso de termos locais, sem compreensão em outras regiões do Brasil. A mudança no *modus operandi* para entrevista foi necessária, com manutenção de sua eficácia (GUYATT, 1993; REICHENHEIM; MORAES, 2007). O modo entrevista, apresenta as vantagens de diminuir a frequência de respostas em branco e evitar equívocos na interpretação; contudo, como desvantagem, necessita entrevistador treinado (GUYATT; FEENY; PATRICK, 1993).

A versão entrevista da escala foi satisfatoriamente compreendida tanto por responsáveis de pacientes com dermatite atópica, quanto pelos parentes de crianças sem doença cutânea pruriginosa. Houve diferença esperada e estatisticamente significativa entre a gravidade do prurido avaliada nesses dois grupos, onde o grupo sem doença cutânea

pruriginosa apresentou média próxima de zero, indicando nenhum prurido e corroborando a validade da escala.

A ISS-Ped é viável, baseado na alta frequência de participação e de resposta de todos os itens na população avaliada, como também ocorreu na versão original e espanhola(DAUDÉN et al., 2011b; MAJESKI et al., 2007).

A validade convergente da escala foi realizada pela comparação com o SCORAD, que mede a gravidade da dermatite atópica, e com o controle da doença. O modelo teórico evidencia que pacientes com doença mais grave e sem controle, necessitando medidas terapêuticas, apresentam maior inflamação cutânea e coceira mais grave(AKDIS et al., 2006; BIEBER, 2010; CHAMLIN et al., 2004; KINI et al., 2011; WILLIAMS, 2005). A ISS-Ped apresentou boa correlação (Pearson $> 0,7$), confirmando que quanto maior a gravidade da dermatite atópica, maior a gravidade do prurido, já que há maior acometimento cutâneo e sintoma pruriginoso mais importante. Quando comparada com o controle da doença, também houve correspondência adequada e estatisticamente significativa. A versão original apresentou moderada correlação com o módulo saúde física ($r = - 0,483$) e saúde mental ($r = - 0,492$) do *RAND-36 Health Status Inventory* e boa correlação com o Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia/DLQI ($r = 0,628$)(MAJESKI et al., 2007); enquanto na versão da Espanha foi evidenciada boa correlação com Índice de Qualidade de vida Pediátrico em Dermatologia ($r = 0,69$)(DAUDÉN et al., 2011a).

Na análise fatorial exploratória, foi confirmada a unidimensionalidade da versão brasileira da escala, a dimensão gravidade do prurido. Na construção da escala original, duas dimensões foram encontradas na etapa inicial de construção. Na ISS, após redução dos itens, 5 deles representavam a dimensão gravidade, e 2, a dimensão temporal(MAJESKI et al., 2007). Neste estudo e na versão da Espanha, a força destes 2 itens não foi capaz de evidenciar

a segunda dimensão, mas sem prejuízo para a escala, que se propõe a medir a gravidade do sintoma.

A confiabilidade do instrumento foi evidenciada pelo elevado coeficiente α de Cronbach (0,96), comparável à versão original (0,80) e à espanhola (0,84), corroborando que os diferentes itens da escala têm correlação entre si e medem o mesmo constructo; e pela satisfatória reprodutibilidade avaliada pela correlação do teste/reteste, dados já observados em versão original (coeficiente de correlação de Pearson = 0,95 e coeficiente de correlação intraclass de 0,95(MAJESKI et al., 2007)) e validação anterior da escala (DAUDÉN et al., 2011b). Acredita-se que a modificação operacional seja responsável pelo aumento da consistência interna na versão brasileira por permitir uma menor ausência de repostas.

Algumas limitações devem ser ponderadas para extrapolação dos resultados obtidos. Mesmo com a tentativa de diminuir a influência da linguagem coloquial e a revisão da escala por médicos de diferentes regiões do Brasil, o instrumento foi aplicado em uma amostra de pacientes de Pernambuco e diferenças culturais e socioeconômicas devem ser analisadas no uso em diferentes centros do Brasil.

Há necessidade de ressaltar, ainda, que crianças acima de 10anos apresentam possibilidade de abstração maior com suposta descrição mais fidedigna do sintoma, todavia estudos com dor e asma mostram uma correlação boa das respostas dos pacientes e seus cuidadores(GUYATT et al., 1997; MELO; PETTENGILL, 2010), permitindo tal uso.

Concluindo, consideramos que o uso da Escala de Gravidade de Prurido (ISS-Ped) será de grande utilidade na prática clínica, para avaliar a eficácia do tratamento do prurido, e para futuras pesquisas sobre avaliação do tratamento da dermatite atópica em nossa população. Permitirá também comparações entre pesquisas realizadas em diferentes centros que utilizem o instrumento.

6 Conclusões e Considerações Finais

Há uma crescente busca pela elucidação dos mecanismos fisiopatológicos do prurido na dermatite atópica. À luz do conhecimento atual, contudo, insuficiente alívio ainda é proporcionado aos pacientes, principalmente aqueles com as formas graves da doença.

O prurido é o principal determinante do impacto negativo na qualidade de vida dos acometidos e a busca pelo tratamento eficiente é o alvo de muitos estudos. Com a quantificação da gravidade do prurido de forma objetiva espera-se poder comparar adequadamente as opções terapêuticas com o intuito de individualizar e otimizar o tratamento.

A decisão de enveredar por uma pesquisa metodológica, desviando um pouco da prática clínica nas fases iniciais, foi enriquecedora, mas um trabalho árduo. Inicialmente as dificuldades foram relacionadas à falta de consenso de uma metodologia bem estabelecida associada à polissemia desta área. Como medir o que por definição, é tudo que não pode ser medido diretamente? Como medir um construto? Superadas essas dificuldades conceituais iniciais, adentrar no embasamento teórico da construção e validação de instrumentos de medida em saúde, bem como no processo de adaptação transcultural de um instrumento permitiu adequado conhecimento do instrumento para melhor utilização clínica, respeitando suas limitações.

O tamanho da amostra e a possibilidade de aplicação da escala em outras regiões do Brasil, país de grande diversidade cultural, devem ser levados em consideração e pesquisas subsequentes podem corroborar a característica transcultural da versão brasileira da ISS.

Toda coleta foi realizada por entrevistador único e devidamente treinado, mas fazia parte do grupo clínico que atendia os pacientes com dermatite atópica. Para minimizar possíveis influências do entrevistador na avaliação da compreensão do questionário, a escala foi aplicada em pacientes sem doença cutânea pruriginosa que não conheciam ou recebiam atendimento pelo entrevistador.

A entrevista do próprio paciente sobre seus sintomas é considerada a forma ideal de avaliação; porém, na faixa etária pediátrica, representa um desafio pelas diferentes fases de desenvolvimento da criança. Nas crianças de 3 a 7 anos de idade, fase denominada por Piaget de pré-operacional, presume-se que crianças são cognitivamente incapazes de simbolizar, abstrair ou quantificar e, dessa forma, o processo de obtenção dos escores de intensidade

torna-se restrito. As crianças escolares encontram-se numa fase cognitiva de operações concretas e estão começando a compreender os fenômenos abstratos. Com o desenvolvimento, chegam na fase cognitiva de operações formais e são capazes de abstrair, quantificar e qualificar os fenômenos na adolescência, com a possibilidade do uso escalas criadas para adultos (BEYER; WELLS, 1989). Há, no entanto, relatos de boa correlação entre a percepção do paciente e a de seus pais ou cuidadores, com aceitável avaliação de sintomas e doenças, como dor ou asma, pelos pais ou cuidadores (GUYATT et al., 1997; MELO; PETTENGILL, 2010).

Outra limitação do estudo refere-se ao fato da amostra ter sido selecionada em centro de referência em Pernambuco no acompanhamento de pacientes com dermatite atópica. Tal fato fica evidenciado na alta prevalência de casos graves, onde, na maioria dos casos, os pacientes apresentam a doença pruriginosa em maior intensidade e por mais tempo. Pode haver interferência na percepção do sintoma dependendo da gravidade da doença pruriginosa, mas a escala foi construída para minimizar tal fato, questionando dados objetivos da interferência do sintoma na vida do paciente (MAJESKI et al., 2007).

Com a não participação de especialistas da região Sul e o fato da escala ter sido aplicada apenas para pacientes de Pernambuco, o uso posterior da escala por outros centros será importante para confirmar a compreensão em todo país.

Recomenda-se que a Escala de Gravidade de Prurido (ISS-Ped) seja utilizada para quantificar o prurido dos pacientes com dermatite atópica de 2anos a 18 anos incompletos em toda consulta. No APÊNDICE I encontra-se a ISS-Ped e no APÊNDICE J estão as instruções para pontuar a escala.

Concluindo, foi demonstrado que a Escala de Gravidade de Prurido (ISS-Ped) é viável, válida e confiável, podendo ser utilizada no Brasil para avaliar a gravidade do prurido em crianças e adolescentes com dermatite atópica. Consideramos que o uso da Escala de Gravidade de Prurido será de grande utilidade na prática clínica para avaliar a eficácia do tratamento do prurido na dermatite atópica em nossa população. Terá importância também para permitir comparações entre pesquisas de diferentes centros que utilizem o instrumento no Brasil e no Mundo.

REFERÊNCIAS

- ACQUADRO, C. et al. Literature review of methods to translate health-related quality of life questionnaires for use in multinational clinical trials. **Value in Health**, v. 11, n. 3, p. 509–21, 2008.
- AKDIS, C. A. et al. Diagnosis and treatment of atopic dermatitis in children and adults: European Academy of Allergology and Clinical Immunology/American Academy of Allergy, Asthma and Immunology/PRACTALL Consensus Report. **The Journal of Allergy and Clinical Immunology**, v. 118, n. 1, p. 152–169, jul. 2006.
- AKIYAMA, T.; CARSTENS, E. Neural processing of itch. **Neuroscience**, v. 250, p. 697–714, 10 out. 2013.
- ALEXANDRE, N. M. C.; COLUCI, M. Z. O. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 16, n. 7, p. 3061–3068, jul. 2011.
- ALEXANDRE, N. M. C.; GUIRARDELLO, E. DE B. Adaptación cultural de instrumentos utilizados en salud ocupacional. **Revista Panamericana de Salud Pública**, v. 11, n. 2, p. 109–111, fev. 2002.
- ALVARENGA, T. M. M.; CALDEIRA, A. P. Quality of life in pediatric patients with atopic dermatitis. **Jornal de Pediatria**, v. 85, n. 5, p. 415–20, 2009.
- ANDREW, D.; CRAIG, A. D. Spinothalamic lamina I neurons selectively sensitive to histamine: a central neural pathway for itch. **Nature neuroscience**, v. 4, n. 1, p. 72–77, 2001.
- BEATON, D. et al. **Recommendations for the Cross-Cultural Adaptation of the DASH & QuickDASH Outcome Measures.** Disponível em: <<http://www.dash.iwh.on.ca/system/files/X-CulturalAdaptation-2007.pdf>>.
- BEATON, D. E. et al. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. **Spine**, v. 25, n. 24, p. 3186–91, 15 dez. 2000.
- BEYER, J.; WELLS, N. **Avaliação da dor em criança.** Rio de Janeiro: Interlivros, 1989.
- BIEBER, T. Atopic dermatitis. **The New England Journal of Medicine**, v. 358, n. 14, p. 1483–94, 3 abr. 2008.
- BIEBER, T. Atopic dermatitis. **Annals of Dermatology**, v. 22, n. 2, p. 125–37, maio 2010.
- BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Ministério da Saúde. Resolução 466. 2012.
- BRENNINKMEIJER, E. E. A. et al. Diagnostic criteria for atopic dermatitis: a systematic review. **The British Journal of Dermatology**, v. 158, n. 4, p. 754–65, abr. 2008.

- BUGGIANI, G.; RICCERI, F.; LOTTI, T. Atopic dermatitis. **Dermatologic Therapy**, v. 21, p. 96–100, 2008.
- CARROLL, C. L. et al. The burden of atopic dermatitis: Impact on the patient, family, and society. **Pediatric Dermatology**, v. 22, n. 3, p. 192–199, 2005.
- CASTRO, A. P. M. et al. Guia Prático para o Manejo da Dermatite Atópica – opinião conjunta de especialistas em alergologia da Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia e da Sociedade Brasileira de Pediatria. **Revista Brasileira de Alergia e Imunopatologia**, v. 29, n. 6, p. 268–282, 2006.
- CHAMLIN, S. L. et al. Effects of atopic dermatitis on young American children and their families. **Pediatrics**, v. 114, n. 3, p. 607–11, set. 2004.
- CHAMLIN, S. L. The psychosocial burden of childhood atopic dermatitis. **Dermatologic Therapy**, v. 19, n. 2, p. 104–107, 2006.
- CHEN, S. C. Pruritus. **Dermatologic Clinics**, v. 30, n. 2, p. 309–21, ix, abr. 2012.
- DARSOW, U. et al. New Aspects of Itch Pathophysiology: Component Analysis of Atopic Itch Using the “Eppendorf Itch Questionnaire”. **International Archives of Allergy and Immunology**, v. 124, n. 1-3, p. 326–331, 2001.
- DARSOW, U. et al. Pruritus and atopic dermatitis. **Clinical Reviews in Allergy & Immunology**, v. 41, n. 3, p. 237–44, dez. 2011.
- DAUDÉN, E. et al. Validation of the Spanish Version of the Itch Severity Scale: The PSEDA Study. **Actas Dermo-Sifiliográficas**, v. 102, n. 7, p. 527–536, set. 2011a.
- DAUDÉN, E. et al. [Validation of the Spanish Version of the Itch Severity Scale: the PSEDA study]. **Actas Dermo-Sifiliográficas**, v. 102, n. 7, p. 527–36, set. 2011b.
- DAVIDSON, S. et al. The itch-producing agents histamine and cowhage activate separate populations of primate spinothalamic tract neurons. **The Journal of neuroscience : the official journal of the Society for Neuroscience**, v. 27, n. 37, p. 10007–10014, 2007.
- DHAND, A.; AMINOFF, M. J. The neurology of itch. **Brain : a journal of neurology**, v. 137, n. Pt 2, p. 313–22, fev. 2014.
- GARIBYAN, L.; RHEINGOLD, C. G.; LERNER, E. A. Understanding the pathophysiology of itch. **Dermatologic therapy**, v. 26, n. 2, p. 84–91, 2013.
- GREAVES, M. W. Pathogenesis and treatment of pruritus. **Current Allergy and Asthma Reports**, v. 10, n. April, p. 236–242, 2010.
- GUYATT, G. H. The philosophy of health-related quality of life translation. **Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation**, v. 2, n. 6, p. 461–5, dez. 1993.
- GUYATT, G. H. et al. Children and adult perceptions of childhood asthma. **Pediatrics**, v. 99, n. 2, p. 165–168, 1997.

GUYATT, G. H.; FEENY, D. H.; PATRICK, D. L. Measuring health-related quality of life. **Annals of internal medicine**, v. 118, n. 8, p. 622–9, 15 abr. 1993.

HAIR JR, J. F. et al. **Analise multivariada de dados**. 5. ed. Porto alegre: Bookman, 2005.

HAN, L.; DONG, X. Itch Mechanisms and Circuits. **Annual review of biophysics**, v. 29, p. 1–25, 2014.

HANIFIN, J. M. Continuing medical education Atopic dermatitis. **Journal of the American Academy of Dermatology**, v. 6, n. 1, p. 1–13, 1982.

HANIFIN, J. M. et al. The eczema area and severity index (EASI): assessment of reliability in atopic dermatitis. EASI Evaluator Group. **Experimental Dermatology**, v. 10, n. 1, p. 11–8, fev. 2001.

HANIFIN, J. M.; RAJKA, G. Diagnostic features os Atopic Dermatitis. **Acta Dermato-Venereologica (Stockholm)**, v. 92, p. 44–47, 1980.

HERDMAN, M.; FOX-RUSHBY, J.; BADIA, X. “Equivalence” and the translation and adaptation of health-related quality of life questionnaires. **Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation**, v. 6, n. 3, p. 237–47, abr. 1997.

HERDMAN, M.; FOX-RUSHBY, J.; BADIA, X. A model of equivalence in the cultural adaptation of HRQoL instruments: the universalist approach. **Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation**, v. 7, n. 4, p. 323–35, maio 1998.

HOSOKAWA, C.; TAKEUCHI, S.; FURUE, M. Severity scores, itch scores and plasma substance P levels in atopic dermatitis treated with standard topical therapy with oral olopatadine hydrochloride. **The Journal of Dermatology**, v. 36, n. 4, p. 185–90, abr. 2009.

KINI, S. P. et al. The impact of pruritus on quality of life: the skin equivalent of pain. **Archives of Dermatology**, v. 147, n. 10, p. 1153–6, out. 2011.

LEWIS-JONES, S. Quality of life and childhood atopic dermatitis : the misery of living with childhood eczema. **International Journal of Clinical Practice**, v. 60, n. August, p. 984–992, 2006.

MAJESKI, C. J. et al. Itch Severity Scale: a self-report instrument for the measurement of pruritus severity. **The British Journal of Dermatology**, v. 156, n. 4, p. 667–73, abr. 2007.

MAKSIMOVIĆ, N. et al. Health-related quality of life in patients with atopic dermatitis. **The Journal of Dermatology**, v. 39, n. 1, p. 42–7, jan. 2012.

MELO, L. R.; PETTENGILL, M. A. M. Dor na infância: Atualização quanto à avaliação e tratamento. **Rev Soc Bras Enferm Ped**, v. 10, n. 2, p. 97–102, 2010.

METZ, M. et al. Chronic pruritus associated with dermatologic disease in infancy and childhood: Update from an interdisciplinary group of dermatologists and pediatricians. **Pediatric Allergy and Immunology**, v. 24, p. 527–539, 2013.

NAMER, B. et al. Separate peripheral pathways for pruritus in man. **Journal of neurophysiology**, v. 100, n. June 2008, p. 2062–2069, 2008.

REICH, A. et al. Visual analogue scale: evaluation of the instrument for the assessment of pruritus. **Acta Dermato Venereologica**, v. 92, n. 5, p. 497–501, set. 2012.

REICH, A.; SZEPIETOWSKI, J. C. Pruritus intensity assessment: challenge for clinicians. **Expert Review of Dermatology**, v. 8, n. 3, p. 291–299, jun. 2013.

REICHENHEIM, M. E.; MORAES, C. L. Operacionalização de adaptação transcultural de instrumentos de aferição usados em epidemiologia. **Revista de Saúde Pública**, v. 41, n. 4, p. 665–673, ago. 2007.

SÁNCHEZ-PÉREZ, J. et al. Impact of atopic dermatitis on health-related quality of life in Spanish children and adults: the PSEDA study. **Actas dermo-sifiliográficas**, v. 104, n. 1, p. 44–52, jan. 2013.

SCHMELZ, M. et al. Specific C-receptors for itch in human skin. **The Journal of neuroscience : the official journal of the Society for Neuroscience**, v. 17, n. 20, p. 8003–8008, 1997.

SCHMELZ, M. et al. Chemical response pattern of different classes of C-nociceptors to pruritogens and algogens. **Journal of neurophysiology**, v. 89, n. January 2003, p. 2441–2448, 2003.

SCHMIDT, S.; BULLINGER, M. Current issues in cross-cultural quality of life instrument development. **Archives of physical medicine and rehabilitation**, v. 84, n. 4 Suppl 2, p. S29–34, abr. 2003.

SCHNEIDER, L. et al. Atopic dermatitis: a practice parameter update 2012. **The Journal of Allergy and Clinical Immunology**, v. 131, n. 2, p. 295–9.e1–27, fev. 2013.

SOLÉ, D. et al. Prevalence of symptoms of eczema in Latin America: results of the International Study of Asthma and Allergies in Childhood (ISAAC) Phase 3. **Journal of Investigational Allergology & Clinical Immunology**, v. 20, n. 4, p. 311–23, jan. 2010.

STALDER, J. F. et al. Severity scoring of atopic dermatitis: the SCORAD index. Consensus Report of the European Task Force on Atopic Dermatitis. **Dermatology**, v. 186, n. 1, p. 23–31, jan. 1993.

STÄNDER, S. et al. Neurophysiology of pruritus: cutaneous elicitation of itch. **Archives of dermatology**, v. 139, p. 1463–1470, 2003.

STÄNDER, S.; LUGER, T. A. Itch in atopic dermatitis - pathophysiology and treatment. **Acta Dermato-Venereologica Croatica**, v. 18, n. 4, p. 289–296, jan. 2010.

TANG, T. S.; BIEBER, T.; WILLIAMS, H. C. Are the concepts of induction of remission and treatment of subclinical inflammation in atopic dermatitis clinically useful? **Journal of Allergy and Clinical Immunology**, v. 133, n. 6, p. 1615–1625.e1, 2014.

TOREBJÖRK, H. E.; OCHOA, J. Pain and itch from C fiber stimulation. **Soc Neurosci Abstr**, v. 7, n. 228, 1981.

WATSON, W.; KAPUR, S. Atopic dermatitis. **Allergy, Asthma, and Clinical Immunology**, v. 7, n. Suppl 1, p. S4, jan. 2011.

WEISSHAAR, E.; KUCENIC, M. J.; FLEISCHER, A. B. Pruritus: a review. **Acta Dermato-Venereologica**, v. 83, n. 213, p. 5–32, maio 2003.

WILLIAMS, H. et al. Is eczema really on the increase worldwide? **The Journal of Allergy and Clinical Immunology**, v. 121, n. 4, p. 947–54.e15, abr. 2008.

WILLIAMS, H. C. et al. The U.K. Working Party's Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis.. **British Journal of Dermatology**, v. 131, n. 3, p. 383–396, set. 1994a.

WILLIAMS, H. C. et al. The U.K. Working Party's Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis II. Observer variation of clinical diagnosis and signs of atopic dermatitis. **British Journal of Dermatology**, v. 131, n. 3, p. 397–405, set. 1994b.

WILLIAMS, H. C. et al. The U.K. Working Party's Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis. III. Independent hospital validation. **British Journal of Dermatology**, v. 131, n. 3, p. 406–416, set. 1994c.

WILLIAMS, H. C. Clinical practice. Atopic dermatitis. **The New England Journal of Medicine**, v. 352, n. 22, p. 2314–24, 2 jun. 2005.

YOSIPOVITCH, G.; BERNHARD, J. D. Clinical practice. Chronic pruritus. **The New England Journal of Medicine**, v. 368, n. 17, p. 1625–34, 25 abr. 2013.

YOSIPOVITCH, G.; SAMUEL, L. S. Neuropathic and psychogenic itch. **Dermatologic Therapy**, v. 21, p. 32–41, 2008.

YOSIPOVITCH, INBAR ZUCKER, GEOFFREY, G. A Questionnaire for the Assessment of Pruritus: Validation in Uremic Patients. **Acta Dermato-Venereologica**, v. 81, n. 2, p. 108–111, 21 mar. 2001.

ZACHARIAE, R. et al. Itch severity and quality of life in patients with pruritus: preliminary validity of a Danish adaptation of the itch severity scale. **Acta Dermato-Venereologica**, v. 92, n. 5, p. 508–514, set. 2012.

APÊNDICES

APÊNDICE A – Termo de assentimento livre e esclarecido – pacientes de 12 a 18 anos.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE
TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Convidamos você, após autorização dos seus pais [ou dos responsáveis legais] para participar como voluntário (a) da pesquisa: ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DA ESCALA DE GRAVIDADE DE PRURIDO EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM DERMATITE ATÓPICA PARA PORTUGUÊS DO BRASIL. Esta pesquisa é da responsabilidade da pesquisadora Dayanne Mota Veloso Bruscky (Rua Aquidabã n42/1102, Boa Viagem, Recife-PE, CEP 51030-280/ (81)8807-5313 /e-mail: dayannebruscky@gmail.com) e está sob a orientação de: Dr. Emanuel Sávio Cavalcanti Sarinho, telefone: 2126-3918, e-mail (emanuelsarinho@gmail.com). Também participa desta pesquisa a pesquisadora Dra. Ana Caroline Cavalcanti Dela Bianca, telefone: 21263918.

Este documento se chama Termo de Assentimento e pode conter algumas palavras que você não entenda. Se tiver alguma dúvida, pode perguntar à pessoa a quem está lhe entrevistando, para compreender tudo o que vai acontecer. Você não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. Você será esclarecido (a) sobre qualquer aspecto que desejar e estará livre para participar ou recusar-se. Após ler as informações a seguir, caso aceite participar do estudo, assine ao final deste documento, que está em duas vias. Uma delas é sua e a outra é do pesquisador responsável. Caso não aceite participar, não haverá nenhum problema se desistir, é um direito seu. Para participar deste estudo, o responsável por você deverá autorizar e assinar um Termo de Consentimento, podendo retirar esse consentimento ou interromper a sua participação a qualquer momento.

INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA:

Queremos realizar a tradução e adaptação para o Brasil de uma escala usada para avaliar a coceira em pacientes com alergia na pele (dermatite atópica), através de perguntas sobre como, onde, quanto e quando coça, além de perguntas sobre como essa coceira afeta o sono e o humor. Essa escala irá ajudar na avaliação médica da coceira permitindo tratamento mais adequado. Os participantes têm de 2 a 18 anos de idade e a pesquisa será feita no Hospital das Clínicas, onde os participantes responderão a um formulário sobre a coceira que sente. Para isso, será realizada entrevista. Como riscos, é possível ocorrer constrangimento por alguma pergunta ou desconforto pelo tempo necessário

para as respostas, totalizando em torno de 5 a 10 minutos para todo o questionário. Para diminuir esses problemas, as entrevistas serão realizadas em sala privada e todos os participantes podem encerrar a entrevista a qualquer momento e por qualquer motivo. Mas há coisas boas que podem acontecer pois ajudará o médico na avaliação da coceira das crianças e adolescentes com dermatite atópica, facilitando o acompanhamento e tratamento.

Ninguém saberá que você está participando da pesquisa, não falaremos a outras pessoas, nem daremos a estranhos as informações que você nos fornecer. Os resultados da pesquisa serão publicados apenas em eventos ou publicações científicas, mas sem identificar os participantes da pesquisa. Todos os dados coletados nesta pesquisa (entrevistas), ficarão guardados em computador pessoal, sob a responsabilidade da pesquisadora, no endereço acima informado, pelo período de 5 anos.

Nem você e nem seus pais [ou responsáveis legais] pagarão nada para você participar desta pesquisa.

Este documento passou pela aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da UFPE que está no endereço: (Avenida da Engenharia s/n – 1º Andar, sala 4 - Cidade Universitária, Recife-PE, CEP: 50740-600, Tel.: (81) 2126.8588 – e-mail: cepccs@ufpe.br).

Assinatura do pesquisador (a)

ASSENTIMENTO DO MENOR DE IDADE EM PARTICIPAR COMO VOLUNTÁRIO

Eu, _____, portador (a) do documento de Identidade _____ (se já tiver documento), abaixo assinado, concordo em participar do estudo ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DA ESCALA DE GRAVIDADE DE PRURIDO EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM DERMATITE ATÓPICA PARA PORTUGUÊS DO BRASIL, como voluntário (a). Fui informado (a) e esclarecido (a) pelo (a) pesquisador (a) sobre a pesquisa, o que vai ser feito, assim como os possíveis riscos e benefícios que podem acontecer com a minha participação. Foi-me garantido que posso desistir de participar a qualquer momento, sem que eu ou meus pais precise pagar nada.

Local e data _____

Assinatura do (da) menor: _____

Presenciamos a solicitação de assentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e aceite do/a voluntário/a em participar. 02 testemunhas (não ligadas à equipe de pesquisadores)

Testemunhas:

Nome: _____

Assinatura: _____

Nome: _____

Assinatura: _____

APÊNDICE B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Responsável legal pelo menor de 18 anos

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO

CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Solicitamos a sua autorização para convidar o (a) seu/sua filho (a) {ou menor que está sob sua responsabilidade} para participar, como voluntário (a), da pesquisa ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DA ESCALA DE GRAVIDADE DE PRURIDO EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM DERMATITE ATÓPICA PARA PORTUGUÊS DO BRASIL. Esta pesquisa é da responsabilidade da pesquisadora Dayanne Mota Veloso Bruscky (Rua Aquidabã n42/1102, Boa Viagem, Recife-PE, CEP 51030-280/ (81)8807-5313 /e-mail: dayannebruscky@gmail.com) e está sob a orientação de: Dr. Emanuel Sávio Cavalcanti Sarinho, telefone: 2126-3918, e-mail (emanuelsarinho@gmail.com). Também participa desta pesquisa a pesquisadora Dra. Ana Caroline Cavalcanti Dela Bianca, telefone: 21263918.

Este documento se chama Termo de Consentimento e pode conter alguns tópicos que o/a senhor/a não entenda. Caso haja alguma dúvida, pergunte à pessoa a quem está lhe solicitando, para que o/a senhor/a esteja bem esclarecido (a) sobre tudo que será feito. Após ser esclarecido (a) sobre as informações a seguir, no caso de aceitar que o (a) menor faça parte do estudo, rubrique as folhas e assine ao final deste documento, que está em duas vias. Uma delas é sua e a outra é do pesquisador responsável. Em caso de recusa nem o (a) Sr. (a) nem o/a voluntário/a que está sob sua responsabilidade serão penalizados (as) de forma alguma. O (a) Senhor (a) tem o direito de retirar o consentimento da participação do (a) menor a qualquer tempo, sem qualquer penalidade.

INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA:

Esta pesquisa tem como objetivo realizar a tradução e adaptação para o Brasil de uma escala para medir a coceira em participantes de 2 a 18 anos com dermatite atópica (alergia na pele) e será realizada através de questionário sobre a coceira de seu/sua filho (a) {ou menor que está sob sua responsabilidade}. Essa escala apresenta perguntas sobre como, onde, quanto e quando coça, além de perguntas sobre como essa coceira afeta o sono e o humor. Ela irá ajudar na avaliação médica das crianças e adolescentes com dermatite atópica.

A participação será através de questionamentos durante o tempo de espera para o atendimento médico de seu/sua filho (a) {ou menor que está sob sua responsabilidade} com duração em torno de 10 minutos, em sala reservada.

O uso de entrevista é considerado seguro, mas é possível ocorrer constrangimento por alguma pergunta ou desconforto pelo tempo necessário para as respostas, totalizando em torno de 10 minutos para todo o questionário. Para minimizar esses problemas a entrevista será realizada em sala reservada e todo participante poderá encerrá-la em qualquer momento e por qualquer motivo. Como benefícios, a validação dessa escala ajudará o médico na avaliação da coceira das crianças e adolescentes com dermatite atópica, facilitando o acompanhamento e tratamento.

As informações desta pesquisa serão confidenciais e serão divulgadas apenas em eventos ou publicações científicas, não havendo identificação dos voluntários, a não ser entre os responsáveis pelo estudo, sendo assegurado o sigilo sobre a participação do/a voluntário (a). Os dados coletados nesta pesquisa (entrevistas), ficarão armazenados em computador pessoal, sob a responsabilidade da pesquisadora, no endereço (acima informado, pelo período de 5 anos.

O (a) senhor (a) não pagará nada para ele/ela participar desta pesquisa. Se houver necessidade, as despesas para a participação serão assumidas pelos pesquisadores (ressarcimento com transporte e alimentação). Fica também garantida indenização em casos de danos, comprovadamente decorrentes da participação do voluntário/a na pesquisa, conforme decisão judicial ou extrajudicial.

Em caso de dúvidas relacionadas aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da UFPE no endereço: (Avenida da Engenharia s/n – Prédio do CCS - 1º Andar, sala 4 - Cidade Universitária, Recife-PE, CEP: 50740-600, Tel.: (81) 2126.8588 – e-mail: cepccs@ufpe.br).

Assinatura do pesquisador (a)

CONSENTIMENTO DO RESPONSÁVEL PARA A PARTICIPAÇÃO DO/A VOLUNTÁRIO

Eu, _____, CPF _____, abaixo assinado, responsável por _____, autorizo a sua participação no estudo ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DA ESCALA DE GRAVIDADE DE PRURIDO EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM DERMATITE ATÓPICA PARA PORTUGUÊS DO BRASIL, como voluntário (a). Fui devidamente informado (a) e esclarecido (a)

pelo (a) pesquisador (a) sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes da participação dele (a). Foi-me garantido que posso retirar o meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer penalidade (ou interrupção de seu acompanhamento/ assistência/tratamento) para mim ou para o (a) menor em questão.

Local e data _____

Assinatura do (da) responsável: _____

Presenciamos a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e aceite do sujeito em participar. 02 testemunhas (não ligadas à equipe de pesquisadores):

Testemunhas:

Nome: _____

Assinatura: _____

Nome: _____

Assinatura: _____

APÊNDICE C – Instrumento de registro do processo de tradução inicial (T1 e T2) da *Itch Severity Scale* (ISS).

Instrumento de registro do processo de tradução inicial (T1) da <i>Itch Severity Scale</i>		
Escala original em inglês e definições operacionais	Tradução para o português	Observações
a. Itch Severity Scale	Escala de gravidade do prurido/coceira	
b. For each part of the day, what is the frequency of appearance of the itch (please put an ‘X’ in the box that corresponds with your answer)? Morning, Noon, Evening, Night. Never itchy, Occasionally itchy, Often itchy, Always itchy	b. Qual a frequência de surgimento da coceira para cada período do dia (por favor, coloque um X no espaço que corresponde à sua resposta)? Manhã, Meio dia, Tarde, Noite. Nunca coça, Coça Ocasionalmente, Coça Frequentemente, Sempre coça.	
c. To what extent do the each of the following describe the itch (please put an ‘X’ in the box that corresponds with your answer): Stinging, Stabbing, Burning, Annoying, Unbearable, Worrisome. Not at all, to a small, extent, to a moderate extent, to a great extent	c. Até que ponto cada uma das seguintes (palavras) descreve a coceira (por favor, coloque um X no espaço que corresponde à sua resposta): Em picada, em furada, queimação, irritante, insuportável, inconveniente. Nem um pouco, um pouco, moderadamente, muito.	
d. Please shade in the areas where you tend to be itchy.	Por favor, sombreie as áreas onde você costuma sentir coceira	

e. Please indicate the intensity of itch for each of the following (please put an 'X' in the box that corresponds with your answer): Itch in its average state, Itch in its worst state, Itch in its best state. None, Weak, Moderate, Strong, Very strong.	Por favor, indique a intensidade da coceira para cada um dos seguintes momentos (por favor, coloque um X no espaço que corresponde à sua resposta): Coceira em seu estado habitual, Coceira em seu pior estado, Coceira em seu melhor estado. Nenhuma, Fraca, Moderada, Forte, Muito forte.	
f. Has your mood changed because of the itch (you may circle more than one answer)? No change, Depressed, More agitated, Difficulty in concentration, Anxious.	f. O seu humor mudou por causa da coceira (você pode circular mais de uma resposta)? Não mudou, Depressivo/a, Mais agitado/a, Dificuldade para se concentrar, Ansioso/a.	
g. How has itch affected the following (please put an 'X' in the box that corresponds to your answer): Sexual desire, Sexual function. No change, Decrease.	g. Como a coceira afeta as seguintes situações (por favor, coloque um X no espaço que corresponde à sua resposta): Desejo sexual, função sexual Não houve mudança, Diminuiu.	

h. Please indicate how often any of the following happens (please put an 'X' in the box that corresponds with your answer): Difficulty falling asleep due to itch, Awakening due to itch, Use of sleep medications. Never, Sometimes, Almost Always.	h. Por favor, indique com qual frequência as situações seguintes acontecem (por favor, coloque um X no espaço que corresponde à sua resposta): Dificuldade para adormecer devido à coceira, despertando-se devido à coceira, uso de medicamentos para dormir. Nunca, às vezes, quase sempre.	
---	---	--

Instrumento de registro do processo de tradução inicial (T2) da <i>Itch Severity Scale</i>		
Escala original em inglês e definições operacionais	Tradução para o português	Observações
a. Itch Severity Scale	Escala de gravidade de coceira	
b. For each part of the day, what is the frequency of appearance of the itch (please put an 'X' in the box that corresponds with your answer)? Morning, Noon, Evening, Night. Never itchy, Occasionally itchy, Often itchy, Always itchy	Para cada parte do dia, com qual frequência a coceira aparece (por favor, faça um 'X' no espaço ao qual corresponde a sua resposta)? Manhã, Meio-dia, Tarde, Noite. Nunca coça, Às vezes coça, Frequentemente coça, Sempre coça.	
c. To what extent do the each of the following describe the itch (please put an 'X' in the box that corresponds with your answer):	Em que medida cada um dos itens abaixo descrevem a coceira (por favor, faça um 'X' no espaço ao qual corresponde a sua resposta)?	

Stinging, Stabbing, Burning, Annoying, Unbearable, Worrisome. Not at all, to a small, extent, to a moderate extent, to a great extent .	Ardência, Pontada, Queimação, Irritação, Intolerância, Incômodo. Nenhum, fraco, moderado, forte.	
d. Please shade in the areas where you tend to be itchy.	Favor sombrear as áreas nas quais você tende a sentir coceira.	
e. Please indicate the intensity of itch for each of the following (please put an 'X' in the box that corresponds with your answer): Itch in its average state, Itch in its worst state, Itch in its best state. None, Weak, Moderate, Strong, Very strong.	4. Indique a intensidade da coceira de acordo com os seguintes itens (por favor, faça um 'X' no espaço ao qual corresponde a sua resposta): Coceira no estado normal, Coceira no pior estado, Coceira no melhor estado. Nada, Fraco, Moderado, Forte, Muito forte.	
f. Has your mood changed because of the itch (you may circle more than one answer)? No change, Depressed, More agitated, Difficulty in concentration, Anxious.	O seu humor sofreu alguma mudança devido à coceira (marque um ou mais itens)? Não mudou, Depressão, Maior agitação, Dificuldade na concentração, Ansiedade.	
g. How has itch affected the following (please put an 'X' in the box that corresponds to your answer):	6. Como a coceira afetou os seguintes itens (por favor, faça um 'X' no espaço ao qual corresponde a sua resposta):	

Sexual desire, Sexual function. No change, Decrease.	Desejo sexual, Função sexual. Não houve alteração, Diminuiu.	
h. Please indicate how often any of the following happens (please put an 'X' in the box that corresponds with your answer): Difficulty falling asleep due to itch, Awakening due to itch, Use of sleep medications. Never, Sometimes, Almost Always.	Indique com que frequência acontece os itens abaixo (por favor, faça um 'X' no espaço ao qual corresponde a sua resposta): Dificuldade para dormir devido à coceira, Acordar devido à coceira, Uso de medicamentos para dormir. Nunca, Às vezes, Quase sempre.	

APÊNDICE D – Instrumento de registro do processo de síntese entre os tradutores (T12) da *Itch Severity Scale*

Instrumento de registro do processo de síntese (T12) da <i>Itch Severity Scale</i>	
Escala original em inglês e definições operacionais	Consenso T12
a. Itch Severity Scale	Escala de gravidade de prurido
b. For each part of the day, what is the frequency of appearance of the itch (please put an ‘X’ in the box that corresponds with your answer)? Morning, Noon, Evening, Night, Never itchy, Occasionally itchy, Often itchy, Always itchy	Para cada parte do dia, qual é a frequência de aparecimento de coceira? Manhã, meio-dia, tarde, noite Nunca coça / Coceira ocasional / Coceira frequente / Sempre coça
c. To what extent do the each of the following describe the itch (please put an ‘X’ in the box that corresponds with your answer): Stinging, Stabbing, Burning, Annoying, Unbearable, Worrisome Not at all, to a small extent, to a moderate extent, to a great extent .	Até que ponto cada um dos itens abaixo descreve a coceira (por favor, faça um ‘X’ no espaço ao qual corresponde a sua resposta)? Picada, furada, queimação, irritação, intolerável, perturbadora. Nem um pouco, um pouco, moderadamente, muito.
d. Please shade in the areas where you tend to be itchy.	Por favor sombreie as áreas onde você tende a coçar.

e. Please indicate the intensity of itch for each of the following (please put an 'X' in the box that corresponds with your answer): Itch in its average state, Itch in its worst state, Itch in its best state. None, Weak, Moderate, Strong, Very strong.	Por favor indique a intensidade da coceira de cada um dos seguintes (por favor ponha um X no local que corresponde a sua resposta): Coceira habitual, coceira no pior estado, coceira no melhor estado Nada, fraca ,moderado, forte, muito forte.
f. Has your mood changed because of the itch (you may circle more than one answer)? No change, Depressed, More agitated, Difficulty in concentration, Anxious.	O seu humor mudou por conta da coceira (você pode circular mais de uma resposta)? Não mudou, depressão, mais agitação, dificuldade de concentração, ansiedade.
g. How has itch affected the following (please put an 'X' in the box that corresponds to your answer): Sexual desire, Sexual function. No change, Decrease.	Como a coceira afeta os seguintes itens (por favor ponha um X no espaço que corresponde a sua resposta)? Desejo sexual, função sexual Não muda / Reduz
h. Please indicate how often any of the following happens (please put an 'X' in the box that corresponds with your answer): Difficulty falling asleep due to itch, Awakening due to itch, Use of sleep medications. Never, Sometimes, Almost, Always.	Por favor indique com que frequência acontecem o seguinte: (por favor ponha um X no espaço que corresponde a sua resposta) Dificuldade de cair no sono por conta da coceira, acordar devido a coceira, uso de remédios para dormir Nunca, às vezes, quase sempre.

APÊNDICE E – Instrumento de registro do processo de retrotradução da *Itch Severity Scale* RT1 e RT2.

Instrumento de registro do processo de retrotradução da <i>Itch Severity Scale</i> RT1		
Consenso T12	Retrotradução	Observações
a. Escala de gravidade de prurido	Pruritus Severity Scale	
b. Para cada parte do dia, qual é a frequência de aparecimento de coceira? Manhã, meio-dia, tarde, noite Nunca coça / Coceira ocasional / Coceira frequente / Sempre coça	With what frequency does itching occur throughout the day? Morning, mid-day, afternoon, nighttime. Does not itch / Itches occasionally / Itches frequently / Itches constantly.	
c. Até que ponto cada um dos itens abaixo descreve a coceira (por favor, faça um 'X' no espaço ao qual corresponde a sua resposta)? Picada, furada, queimação, irritação, intolerável, perturbadora. Nem um pouco, um pouco, moderadamente, muito.	To what extent do the each of the following describe the itching (please place an X next to that which best matches your response)? Pricking, piercing, burning, irritation, intolerable, disturbing. Not at all, to some extent, moderately, extremely.	
d. Por favor sombreei as áreas onde você tende a coçar.	Please observe the drawing and shade the areas where you tend to experience itching.	

e. Por favor indique a intensidade da coceira de cada um dos seguintes (por favor ponha um X no local que corresponde a sua resposta): Coceira habitual, coceira no pior estado, coceira no melhor estado Nada, fraca, moderado, forte, muito forte.	Please indicate the intensity of itching for each one of the following conditions (please place an X next to that which best matches your response): Common itching, itching at its worse, minimal itching. Not at all, weak, moderate, intense, very intense.	
f. O seu humor mudou por conta da coceira (você pode circular mais de uma resposta)? Não mudou, depressão, mais agitação, dificuldade de concentração, ansiedade.	Does your mood change as a result of the itching (you may circle more than one response)? No change, depression, more stressful, difficulty concentrating, anxiety.	
g. Como a coceira afeta os seguintes itens (por favor ponha um X no espaço que corresponde a sua resposta)? Desejo sexual, função sexual Não muda / Reduz	What effect does itching have on the following (please place an X in the space for the item that matches your response)? Sexual desire, sexual function. No change occurs / Diminishes.	

h. Por favor indique com que frequência acontecem o seguinte: (por favor ponha um X no espaço que corresponde a sua resposta) Dificuldade de cair no sono por conta da coceira, acordar devido a coceira, uso de remédios para dormir Nunca, às vezes, quase sempre.	What is the frequency with which the following situations occur (please place an X in the space for the item that matches your response): Itching makes it difficult to fall asleep, itching interrupts sleep during the night, use of medication in order to sleep. Never, occasionally, almost always.	
Instrumento de registro do processo de retrotradução da <i>Itch Severity Scale</i> RT2		
Consenso T12	Retrotradução	Observações
a. Escala de gravidade de prurido	Itch Severity Scale	
b. Para cada parte do dia, qual é a frequência de aparecimento de coceira? Manhã, meio-dia, tarde, noite Nunca coça / Coceira ocasional / Coceira frequente / Sempre coça	How often does itching occur for each part of the day? Morning, midday, afternoon, night Never itches/ Occasional itching / Frequent itching / Always itches	
c. Até que ponto cada um dos itens abaixo descreve a coceira (por favor, faça um 'X' no espaço ao qual corresponde a sua resposta)?	To what degree do each of the following items describe the itching (please indicate your answer by marking it with an X)?	

Picada, furada, queimação, irritação, intolerável, perturbadora. Nem um pouco, um pouco, moderadamente, muito.	Stinging, stabbing, burning, irritating, unbearable, disturbing. Not at all, slight, moderate, extensive	
d. Por favor sombreie as áreas onde você tende a coçar.	Please shade the areas where you tend to itch.	
e. Por favor indique a intensidade da coceira de cada um dos seguintes (por favor ponha um X no local que corresponde a sua resposta): Coceira habitual, coceira no pior estado, coceira no melhor estado Nada, fraca ,moderado, forte, muito forte.	Please indicate the itching intensity at each of the body segments (please mark the site with an X): Constant itching, worst state of the itch, best state of the itch Not at all, weak, moderate, strong, very strong.	
f. O seu humor mudou por conta da coceira (você pode circular mais de uma resposta)? Não mudou, depressão, mais agitação, dificuldade de concentração, ansiedade.	Does your mood change because of the itching (you can circle more than one answer)? Does not change, depression, more agitated, difficult to concentrate, anxiety.	

g. Como a coceira afeta os seguintes itens (por favor ponha um X no espaço que corresponde a sua resposta)? Desejo sexual, função sexual Não muda / Reduz	How does the itching affect the following items (please indicate your answer with an X)? Sexual desire, sexual function Does not change/Declines	
h. Por favor indique com que frequência acontecem o seguinte: (por favor ponha um X no espaço que corresponde a sua resposta) Dificuldade de cair no sono por conta da coceira, acordar devido a coceira, uso de remédios para dormir Nunca, às vezes, quase sempre.	Please indicate how often the following occurs: (please indicate your answer with an X) Difficulty falling asleep because of the itching, waking up because of the itching, use of sleep medication Never, sometimes, nearly always.	

APÊNDICE F – Instrumento de registro do processo de síntese entre os retrotradutores (RT12) da *Itch Severity Scale*.

Instrumento de registro do processo de síntese (RT12) da <i>Itch Severity Scale</i>				
Escala original em inglês e definições operacionais	Consenso T12	RT1	RT2	Consenso RT12
a. Itch Severity Scale	Escala de gravidade de prurido	Pruritus Severity Scale	Itch Severity Scale	Itch Severity Scale
b. For each part of the day, what is the frequency of appearance of the itch (please put an ‘X’ in the box that corresponds with your answer)? Morning, Noon, Evening, Night, Never itchy, Occasionally itchy, Often itchy, Always itchy	b. Para cada parte do dia, qual é a frequência de aparecimento de coceira (por favor, coloque um X no espaço que corresponde à sua resposta)? Manhã, meio-dia, tarde, noite Nunca coça / Coceira ocasional / Coceira frequente / Sempre coça	With what frequency does itching occur throughout the day (please put an ‘X’ in the box that corresponds with your answer)? Morning, mid-day, afternoon, nighttime. Does not itch / Itches occasionally / Itches frequently / Itches constantly.	How often does itching occur for each part of the day (please put an ‘X’ in the box that corresponds with your answer)? Morning, midday, afternoon, night Never itches/ afternoon, night Never itches/ Occasional itching / Frequent itching / Always itches	How often does itching occur for each part of the day (please put an ‘X’ in the box that corresponds with your answer)? Morning, midday, afternoon, night Never itches/ Occasional itching / Frequent itching / Always itches

c. To what extent do the each of the following describe the itch (please put an 'X' in the box that corresponds with your answer): Stinging, Stabbing, Burning, Annoying, Unbearable, Worrisome Not at all, to a small, extent, to a moderate extent, to a great extent .	c. Até que ponto cada um dos itens abaixo descreve a coceira (por favor, faça um 'X' no espaço ao qual corresponde a sua resposta)? Picada, furada, queimação, irritação, intolerável, perturbadora. Nem um pouco, um pouco, moderadamente, muito.	To what extent do each of the following describe the itching (please place an X next to that which best matches your response)? Pricking, piercing, burning, irritation, intolerable, disturbing. Not at all, to some extent, moderately, extremely.	To what degree do each of the following items describe the itching (please indicate your answer by marking it with an X)? Stinging, stabbing, burning, irritating, unbearable, disturbing. Not at all, slight, moderate, extensive.	To what extent do each of the following describe the itching (please indicate your answer by marking it with an X)? Stinging, stabbing, burning, irritating, unbearable, disturbing. Not at all, to some extent, moderate, extensive.
d. Please shade in the areas where you tend to be itchy.	d. Por favor sombreei as áreas onde você tende a coçar.	Please observe the drawing and shade the areas where you tend to experience itching.	Please shade the areas where you tend to itch.	Please shade the areas where you tend to itch.

e. Please indicate the intensity of itch for each of the following (please put an 'X' in the box that corresponds with your answer): Itch in its average state, Itch in its worst state, Itch in its best state. None, Weak, Moderate, Strong, Very strong.	e. Por favor indique a intensidade da coceira de cada um dos seguintes (por favor ponha um X no local que corresponde a sua resposta): Coceira habitual, coceira no pior estado, coceira no melhor estado Nada, fraca, moderado, forte, muito forte.	Please indicate the intensity of itching for each one of the following conditions (please place an X next to that which best matches your response): Common itching, itching at its worse, minimal itching. Not at all, weak, moderate, intense, very intense.	Please indicate the itching intensity at each of the body segments (please mark the site with an X): Constant itching, worst state of the itch, best state of the itch Not at all, weak, moderate, strong, very strong.	Please indicate the itching intensity at each of the body segments (please mark the site with an X): Constant itching, worst state of the itch, best state of the itch Not at all, weak, moderate, strong, very strong.
--	---	---	--	--

f. Has your mood changed because of the itch (you may circle more than one answer)? No change, Depressed, More agitated, Difficulty in concentration, Anxious.	f. O seu humor mudou por conta da coceira (você pode circular mais de uma resposta)? Não mudou, depressão, mais agitação, dificuldade de concentração, ansiedade.	Does your mood change as a result of the itching (you may circle more than one response)? No change, depression, more stressful, difficulty concentrating, anxiety.	Does your mood change because of the itching (you can circle more than one answer)? Does not change, depression, more agitated, difficult to concentrate, anxiety.	Does your mood change because of the itching (you can circle more than one answer)? No change, depression, more agitated, difficult to concentrate, anxiety.
g. How has itch affected the following (please put an 'X' in the box that corresponds to your answer): Sexual desire, Sexual function. No change, Decrease.	g. Como a coceira afeta os seguintes itens (por favor ponha um X no espaço que corresponde a sua resposta)? Desejo sexual, função sexual Não muda / Reduz	What effect does itching have on the following (please place an X in the space for the item that matches your response)? Sexual desire, sexual function. No change occurs / Diminishes.	How does the itching affect the following items (please indicate your answer with an X)? Sexual desire, sexual function Does not change/ Declines	How does the itching affect the following items (please indicate your answer with an X)? Sexual desire, sexual function Does not change/ Declines

h. Please indicate how often any of the following happens (please put an 'X' in the box that corresponds with your answer): Difficulty falling asleep due to itch, Awakening due to itch, Use of sleep medications. Never, Sometimes, Almost Always.	h. Por favor indique com que frequência acontecem o seguinte: (por favor ponha um X no espaço que corresponde a sua resposta) Dificuldade de cair no sono por conta da coceira, acordar devido a coceira, uso de remédios para dormir Nunca, às vezes, quase sempre.	What is the frequency with which the following situations occur (please place an X in the space for the item that matches your response): Itching makes it difficult to fall asleep, itching interrupts sleep during the night, use of medication in order to sleep. Never, occasionally, almost always.	Please indicate how often the following occurs: (please indicate your answer with an X) Difficulty falling asleep because of the itching, waking up because of the itching, use of sleep medication Never, sometimes, nearly always.	Please indicate how often the following occurs: (please indicate your answer with an X) Difficulty falling asleep because of the itching, waking up because of the itching, use of sleep medication Never, sometimes, nearly always.
---	---	---	---	---

APÊNDICE G – Instrumento de registro do processo de revisão por comitê de especialistas.

Instrumento de registro do processo revisão por comitê de especialistas da <i>Itch Severity Scale</i>				
Escala original em inglês e definições operacionais	Tradução (Consenso T12)	Retrotradução (Consenso RT12)	Equivalência semântica	Sugestões
a. Itch Severity Scale	Escala de gravidade de prurido	Itch Severity Scale	☐ exatamente o mesmo significado ☐ quase o mesmo significado ☐ significado diferente	
b. For each part of the day, what is the frequency of appearance of the itch (please put an 'X' in the box that corresponds with your answer)? Morning, Noon, Evening, Night, Never itchy, Occasionally itchy, Often itchy, Always itchy	b. Para cada parte do dia, qual é a frequência de aparecimento de coceira (por favor, coloque um X no espaço que corresponde à sua resposta)? Manhã, meio-dia, tarde, noite Nunca coça / Coceira ocasional / Coceira frequente / Sempre coça	How often does itching occur for each part of the day (please put an 'X' in the box that corresponds with your answer)? Morning, midday, afternoon, night Never itches/ Occasional itching / Frequent itching / Always itches	☐ exatamente o mesmo significado ☐ quase o mesmo significado ☐ significado diferente	

c. To what extent do the each of the following describe the itch (please put an 'X' in the box that corresponds with your answer): Stinging, Stabbing, Burning, Annoying, Unbearable, Worrisome Not at all, to a small, extent, to a moderate extent, to a great extent .	c. Até que ponto cada um dos itens abaixo descreve a coceira (por favor, faça um 'X' no espaço ao qual corresponde a sua resposta)? Picada, furada, queimação, irritação, intolerável, perturbadora. Nem um pouco, um pouco, moderadamente, muito.	To what extent do each of the following describe the itching (please indicate your answer by marking it with an X)? Stinging, stabbing, burning, irritating, unbearable, disturbing. Not at all, to some extent, moderate, extensive.	() exatamente o mesmo significado () quase o mesmo significado () significado diferente	
d. Please shade in the areas where you tend to be itchy.	d. Por favor sombreie as áreas onde você tende a coçar.	Please shade the areas where you tend to itch.	() exatamente o mesmo significado () quase o mesmo significado () significado diferente	

e. Please indicate the intensity of itch for each of the following (please put an 'X' in the box that corresponds with your answer): Itch in its average state, Itch in its worst state, Itch in its best state. None, Weak, Moderate, Strong, Very strong.	e. Por favor indique a intensidade da coceira de cada um dos seguintes (por favor ponha um X no local que corresponde a sua resposta): Coceira habitual, coceira no pior estado, coceira no melhor estado Nada, fraca ,moderado, forte, muito forte.	Please indicate the itching intensity at each of the body segments (please mark the site with an X): Constant itching, worst state of the itch, best state of the itch Not at all, weak, moderate, strong, very strong.	() exatamente o mesmo significado () quase o mesmo significado () significado diferente	
f. Has your mood changed because of the itch (you may circle more than one answer)? No change, Depressed, More agitated, Difficulty in concentration, Anxious.	f. O seu humor mudou por conta da coceira (você pode circular mais de uma resposta)? Não mudou, depressão, mais agitação, dificuldade de concentração, ansiedade.	Does your mood change because of the itching (you can circle more than one answer)? No change , depression, more agitated, difficult to concentrate, anxiety.	() exatamente o mesmo significado () quase o mesmo significado () significado diferente	
g. How has itch affected the following (please put an 'X' in the box that corresponds to your answer): Sexual desire, Sexual	g. Como a coceira afeta os seguintes itens (por favor ponha um X no espaço que corresponde a sua resposta)? Desejo sexual, função	How does the itching affect the following items (please indicate your answer with an X)?	() exatamente o mesmo significado () quase o mesmo significado () significado	

function. No change, Decrease.	sexual Não muda / Reduz	Sexual desire, sexual function Does not change/Declines	diferente	
h. Please indicate how often any of the following happens (please put an 'X' in the box that corresponds with your answer): Difficulty falling asleep due to itch, Awakening due to itch, Use of sleep medications. Never, Sometimes, Almost, Always.	h. Por favor indique com que frequência acontecem o seguinte: (por favor ponha um X no espaço que corresponde a sua resposta) Dificuldade de cair no sono por conta da coceira, acordar devido a coceira, uso de remédios para dormir Nunca, às vezes, quase sempre.	Please indicate how often the following occurs: (please indicate your answer with an X) Difficulty falling asleep because of the itching, waking up because of the itching, use of sleep medication Never, sometimes, nearly always.	() exatamente o mesmo significado () quase o mesmo significado () significado diferente	

APÊNDICE H – Instrumento de registro do processo de testagem da versão traduzida.

Prontuário: _____ Idade: _____ Sexo: ____

Instrumento de registro do processo de testagem da versão pré-final						
Avalie a clareza dos itens abaixo						
	Nada Claro	Pouco Claro	Claro	Muito Claro	Totalmente Claro	Observações
a	1	2	3	4	5	
b	1	2	3	4	5	
c	1	2	3	4	5	
d	1	2	3	4	5	
e	1	2	3	4	5	
g	1	2	3	4	5	

Observações gerais: _____

APÊNDICE I – Versão brasileira da *Itch Severity Scale* (ISS-Ped).

Escala de Gravidade de Prurido (ISS-Ped)

INSTRUÇÕES: As perguntas abaixo são referentes ao prurido sentido por seu filho (a). Responda a opção que melhor descreve o que você acredita que está acontecendo. Não há respostas certas ou erradas e sim aquelas que mais se parecem com o que seu filho (a) sente.

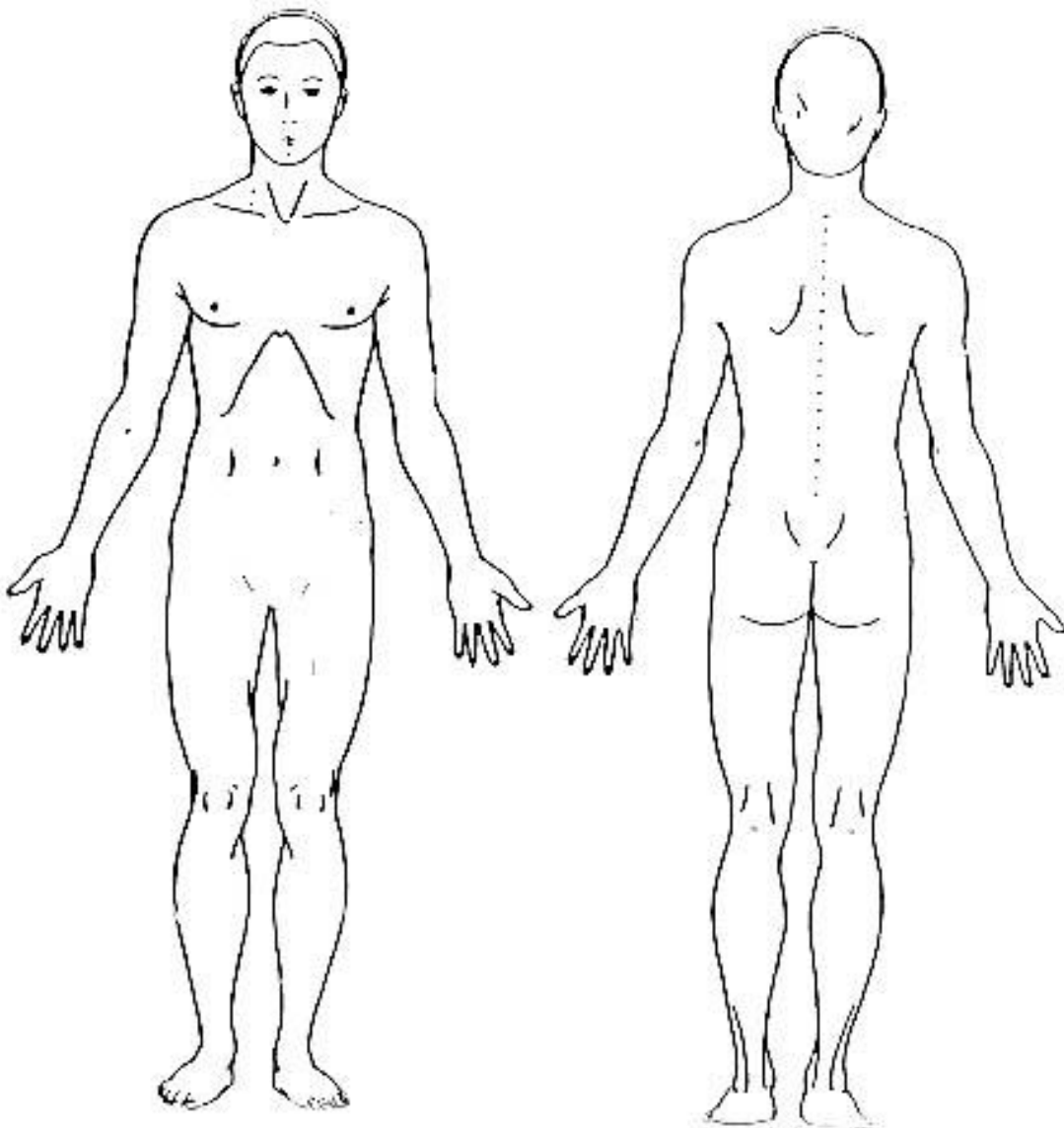
1. Para cada parte do dia, qual é a frequência de aparecimento/ocorrência de coceira (por favor, coloque um X no espaço que corresponde a sua resposta)?

	Nunca coça	Coceira ocasional	Coceira frequente	Sempre coça
Manhã				
Meio-dia				
Tarde				
Noite				

2. Até que ponto cada um dos itens abaixo descreve a coceira (por favor, faça um 'X' no espaço ao qual corresponde a sua resposta)?

	Nem um pouco	Um Pouco	Moderadamente	Muito
Picada/Ferroada				
Furada/Facada				
Queimação				
Irritação/Incômodo				
Intolerável				
Perturbadora/Preocupante				

3. Por favor pinte/sombreei as áreas onde você tende a coçar.



4. Por favor indique a intensidade da coceira de cada um dos seguintes (por favor ponha um X no local que corresponde a sua resposta):

	Nada	Fraca	Moderada	Forte	Muito forte
Coceira habitual					
Coceira no pior estado (no pior momento)					
Coceira no melhor estado (no melhor momento)					

5. O seu humor mudou por conta da coceira (você pode circular mais de uma resposta)?

- a. Não mudou
- b. Deprimido
- c. Mais agitado
- d. Dificuldade de concentração
- e. Ansioso

6. Por favor indique com que frequência acontece o seguinte: (por favor ponha um X no espaço que corresponde a sua resposta)

	Nunca	Às vezes	Quase sempre
Dificuldade de cair no sono por causa da coceira			
Acordar devido a coceira			
Uso de remédios para dormir			

APÊNDICE J – Versão brasileira da *Itch Severity Scale* (ISS-Ped) com pontuações e instruções.

Escala de Gravidade de Prurido (ISS-Ped)

INSTRUÇÕES: As perguntas abaixo são referentes ao prurido sentido por seu filho (a). Responda a opção que melhor descreve o que você acredita que está acontecendo. Não há respostas certas ou erradas e sim aquelas que mais se parecem com o que seu filho (a) sente.

1. Para cada parte do dia, qual é a frequência de aparecimento/ocorrência de coceira? (Por favor, coloque um X no espaço que corresponde a sua resposta)

	Nunca coça	Coceira ocasional	Coceira frequente	Sempre coça
Manhã	0	1	2	3
Meio-dia	0	1	2	3
Tarde	0	1	2	3
Noite	0	1	2	3

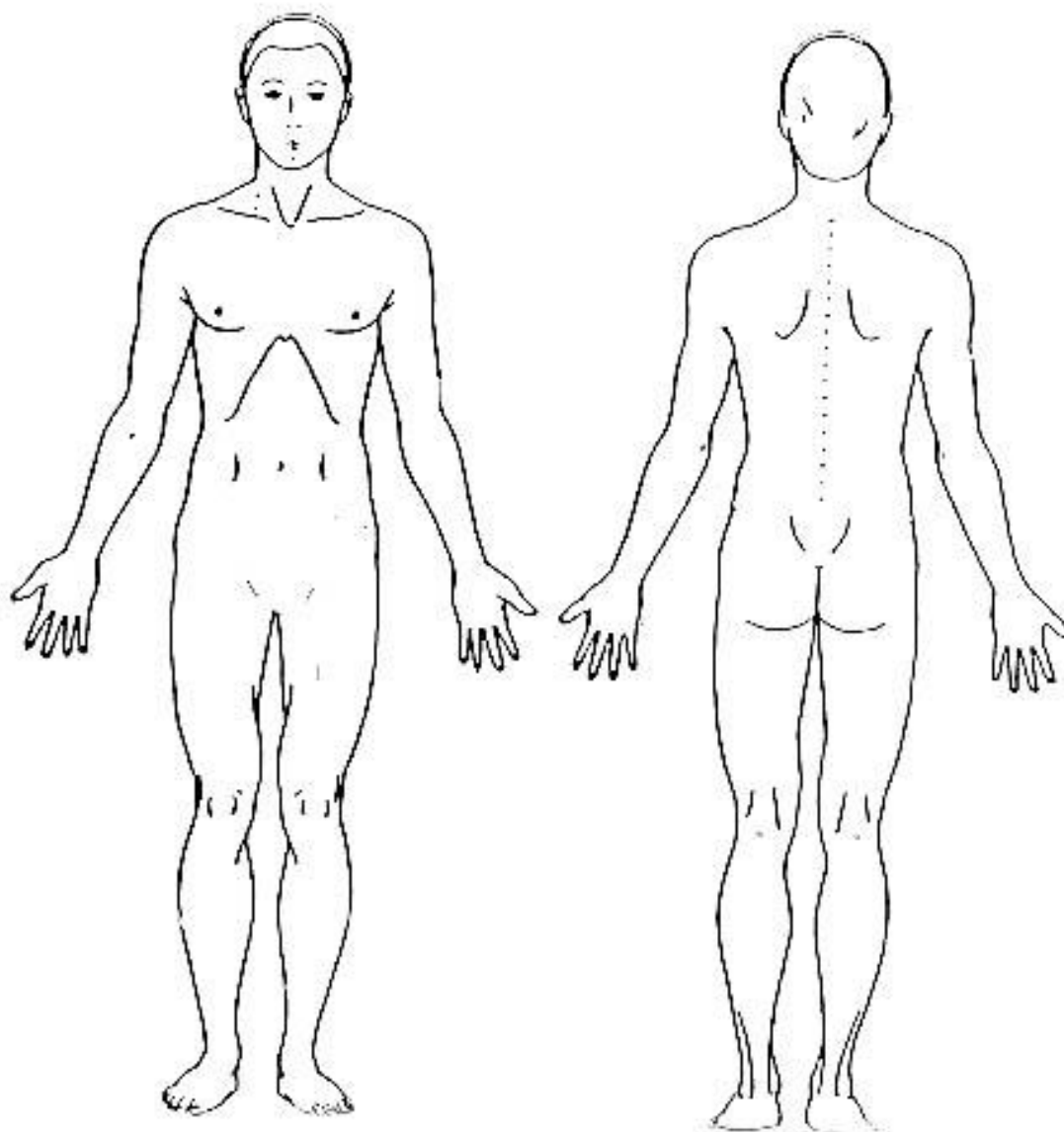
Instrução: Q1 = Soma das pontuações dividida por 12.

2. Até que ponto cada um dos itens abaixo descreve a coceira? (Por favor, faça um 'X' no espaço ao qual corresponde a sua resposta)

	Nem um pouco	Um Pouco	Moderadamente	Muito
Picada/Ferroada	0	1	2	3
Furada/Facada	0	1	2	3
Queimação	0	1	2	3
Irritação/Incômodo	0	1	2	3
Intolerável	0	1	2	3
Perturbadora/Preocupante	0	1	2	3

Instrução: Q2 = Soma das pontuações dividida por 18.

3. Por favor pinte/sombreei as áreas onde você tende a coçar.



Instruções: Para calcular a superfície corporal acometida, dá-se uma nota de 0 a 6 para cada parte do corpo (cabeça, membros superiores, tronco e membros inferiores) correspondendo de 0 à 100% da região acometida pelo prurido.

Multiplica o resultado de cada parte pela proporção corporal e soma tudo: $(0,1 \times \text{área da cabeça}) + (0,2 \times \text{área dos membros superiores}) + (0,3 \times \text{área do tronco}) + (0,4 \times \text{área dos membros inferiores})$.

$Q3 = \text{Somatório dividido por } 6$.

4. Por favor indique a intensidade da coceira de cada um dos seguintes: (Por favor ponha um X no local que corresponde a sua resposta)

	Nada	Fraca	Moderada	Forte	Muito forte
Coceira habitual	0	1	2	3	4
Coceira no pior estado (no pior momento)	0	1	2	3	4
Coceira no melhor estado (no melhor momento)	0	1	2	3	4

Instrução: $Q4 = \text{Somatório dividido por } 12$.

5. O seu humor mudou por conta da coceira? (Você pode circular mais de uma resposta)

- a. Não mudou
- b. Deprimido
- c. Mais agitado
- d. Dificuldade de concentração
- e. Ansioso

Instrução: $Q5 = 0$ se marcar letra “a”.

$Q5 = \text{número de letras circuladas de “b” a “e” dividido por } 4$.

6. Por favor indique com que frequência acontece o seguinte: (Por favor ponha um X no espaço que corresponde a sua resposta)

	Nunca	Às vezes	Quase sempre
Dificuldade de cair no sono por causa da coceira	0	1	2
Acordar devido a coceira	0	1	2
Uso de remédios para dormir	0	1	2

Instrução: Q6 = Somatório dividido por 6.

Escore da ISS-Ped = (Q1 + Q2 + Q3 + Q4 + Q5 + Q6) multiplicado por 3.

A ISS-Ped varia de 0 (nenhum prurido) à 18 (máximo de prurido) pontos.

ANEXOS

ANEXO 1 – Critérios diagnósticos de dermatite atópica (HANIFIN; RAJKA, 1980).

Critérios clínicos principais (3 ou mais)

Prurido

Morfologia e distribuição típica das lesões

Dermatite crônica e recidivante

História pessoal ou familiar de atopia

Critérios clínicos secundários (3 ou mais)

Exame dermatológico

Xerose

Hiperlinearidade palmar

Ceratose pilar

Ictiose vulgar

Prega infraorbitária de Dennie-Morgan

Pitiríase alba

Dermografismo branco

Palidez ou eritema facial

Queilite

Eczema de mamilo

Pregas anteriores de pescoço

Acentuação perifolicular

Escurecimento periorbitário

Alopecia areata

Sinal de Hertoghe (rarefação de sobrancelhas)

História clínica

Início precoce da doença

Tendência a infecções cutâneas

Conjuntivites recorrentes

Tendência a dermatites inespecíficas de mãos e pés

Curso influenciado por fatores ambientais

Curso influenciado por fatores emocionais

Hipersensibilidade alimentar

Prurido com sudorese

Urticária colinérgica

Enxaqueca (?)

Hipersensibilidade ao níquel (?)

Dados complementares

Elevação de IgE sérica

Hipersensibilidade cutânea tipo I

Catarata

Ceratocone

ANEXO 2 – Critérios práticos do Reino Unido para diagnóstico de dermatite atópica.

(WILLIAMS et al., 1994a)

Prurido associado a 3 ou mais dos seguintes:

Envolvimento progressivo de pregas flexurais (cotovelos e joelhos), pescoço ou ao redor dos olhos;

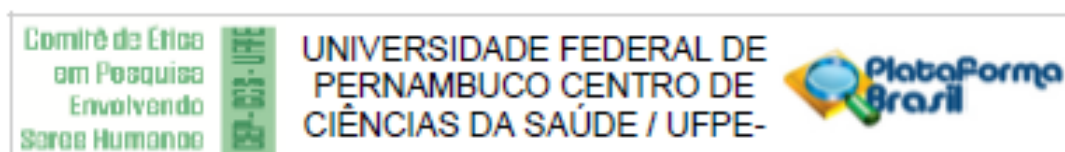
Dermatite flexural atual;

História pessoal de asma ou rinite alérgica (ou familiar em pais ou irmãos se criança abaixo de quatro anos de idade);

Pele com tendência ao ressecamento no último ano;

Início antes dos 2 anos de idade.

ANEXO 3 – Parecer do Comitê de Ética.



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Adaptação Transcultural da Escala de Gravidade de Prurido em crianças e adolescentes com dermatite atópica para português do Brasil.

Pesquisador: Dayanne Mota Veloso Bruscky

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 16628714.2.0000.5208

Instituição Proponente: Universidade Federal de Pernambuco - UFPE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 610.734

Data da Relatoria: 02/04/2014

Apresentação do Projeto:

Trata-se de estudo metodológico de validação da escala Canadense de avaliação do prurido, a Itch Severity Scale (ISS), a ser desenvolvido como dissertação de mestrado do Programa de Pós-Graduação em Saúde da Criança e do Adolescente.

A ISS é um Instrumento utilizado para avaliar objetivamente o prurido, pela pontuação obtida por um questionário curto, objetivo e de fácil entendimento, que irá ajudar na avaliação da resposta aos tratamentos propostos ou nortear condutas em crianças e adolescentes com dermatite atópica.

A dermatite atópica é uma doença inflamatória crônica da pele que acomete aproximadamente 10% das crianças no Brasil, caracterizada por surtos e remissões além de prurido intenso. Este sintoma é o principal responsável pelo impacto negativo na qualidade de vida relacionada à saúde dos acometidos e seus familiares. Há muitos Instrumentos validados para avaliar a gravidade da dermatite atópica, mas não há ainda um padrão-ouro para mensurar a gravidade do prurido, sendo orientado o uso de pelo menos dois Instrumentos, tanto na prática clínica quanto nas pesquisas científicas. A Itch Severity Scale é uma escala de avaliação do prurido Canadense, já

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-800
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **Fax:** (81)2126-8588 **E-mail:** cepccs@ufpe.br

Comitê de Ética
em Pesquisa
Envolvendo
Serres Humanos

CEP-CCS-UFPE

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
PERNAMBUCO CENTRO DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE / UFPE-



Continuação do Parecer: 610.734

validada para uso na Espanha e Dinamarca, não havendo validação para português. Avalia a gravidade do prurido através de abordagem ampla, com itens sobre descrição, frequência, intensidade, extensão do prurido, e como este afeta o sono e humor. O objetivo deste estudo será realizar a adaptação transcultural do Instrumento Itch Severity Scale para uso no Brasil em indivíduos de 2 a 18 anos de idade com dermatite atópica. Utilizar-se-á os passos propostos por Beaton para adaptação transcultural de Instrumentos de medida em saúde. Na primeira etapa, tradução realizada por dois tradutores independentes; na segunda, síntese das traduções; na terceira, a versão sintetizada será retrotraduzida por dois tradutores independentes e, na quarta, será elaborada a versão pré-final, de forma a manter as equivalências linguísticas. Finalmente, será avaliada a compreensão da versão pré-final por pacientes com dermatite atópica e serão feitas as correções necessárias para elaboração da versão final da ferramenta.

Trata-se de um estudo metodológico de adaptação transcultural de instrumento de medida em saúde. A adaptação transcultural possui as seguintes etapas: tradução inicial, síntese das traduções, retrotradução, verificação do processo de equivalência funcional, pré-teste e avaliação do processo de adaptação cultural.

Na fase de tradução serão realizadas duas traduções do instrumento original do inglês ao português (T1 e T2), as quais serão realizadas de maneira independente por dois bilíngues cuja língua-mãe é o português. Um deles, tradutor informado (fará o T1), será da área de saúde, o qual será informado sobre o constructo, devendo realizar a tradução numa perspectiva mais clínica e próxima do instrumento original. O outro, tradutor desinformado (fará o T2), não terá informações sobre o assunto e não será da área de saúde, permitindo uma linguagem mais próxima da população comum. A esses profissionais será solicitado o uso de linguagem clara, de forma a captar o significado do item, sem que seja realizada uma tradução literal. Será realizado relatório dessa fase apresentando dificuldades e soluções encontradas.

Na fase de síntese os tradutores envolvidos na primeira fase e um observador com experiência na área temática (alergologista) realizarão a síntese de ambas as versões, resolvendo discrepâncias e erros para gerar um único documento (T12).

Na fase de retrotradução da versão T12, dois tradutores nativos (professores de inglês) e fluentes na língua-alvo (português) realizarão a tradução independente da versão T12 do português para o

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.740-800

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-8588

Fax: (81)2126-8588

E-mail: cepccs@ufpe.br

**Comitê de Ética
em Pesquisa
Envolvendo
Serres Humanos**



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE
PERNAMBUCO CENTRO DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE / UFPE-**



Continuação do Parecer: 610.734

inglês, preenchendo relatório. Os tradutores envolvidos nesta etapa não deverão ter conhecimentos sobre os conceitos explorados nem ter acesso ao documento original, a fim de evitar viés de informação e surgimento de significados inesperados. Esta etapa é um processo de verificação de validade para certificar que a versão traduzida está refletindo os mesmos itens de conteúdo que a original, e se houver alguma alteração de sentido ou mesmo perda do sentido de algum item, serão realizadas as fases de tradução, síntese e retrotradução novamente até que haja equivalência. Será então realizada a síntese das versões retrotraduzidas RT12.

Na fase de revisão por comitê de especialistas, será formada uma equipe de profissionais (professor com experiência na técnica, profissional de línguas, tradutores e pesquisadores) com o objetivo de realizar a validação de conteúdo e finalizar a versão pré-final da ferramenta baseada na T12, verificando a equivalência funcional entre a versão original e a versão em português.

Na fase de pré-teste, a versão pré-final será aplicada a 50-60 pacientes com idade entre 2 a 18 anos com dermatite atópica para análise da compreensão, alocados em 3 grupos (pacientes de 2 a 11 anos; pacientes de 12-18 anos; responsáveis pelos pacientes de 12 a 18 anos). Para as crianças de 2 a 11 anos, apenas os responsáveis responderão as perguntas; para aquelas de 12 a 18 anos, o menor e seu responsável farão o preenchimento. Após terminar todo preenchimento, será questionado o entendimento de cada questão e anotado em protocolo específico, será realizado o somatório das respostas para cada questão e calculado o nível de clareza dos itens, sendo esperado >90% sobre cada questão.

Na fase de pré-teste, todos os dados coletados serão digitados em dupla entrada no EpiInfoTM 6.04, onde serão analisados quanto a dados epidemiológicos dos pacientes (frequências de idade e sexo). Será avaliada a frequência de entendimento das questões através de análise de clareza dos itens e será considerada adequada se a frequência da soma do claro, muito claro e totalmente claro for >90% para cada questão. Será testado o grau concordância entre a gravidade do prurido medida pela escala dos pacientes com 12 a 18 anos e seus responsáveis utilizando o Coeficiente Kappa, sendo considerada excelente concordância para valores acima de 0,75; concordância mediana valores entre 0,40 e 0,75; e baixa concordância para valores abaixo de 0,40.

Objetivo da Pesquisa:

A pesquisa tem por objetivo primário realizar a adaptação transcultural da Itch Severity Scale para

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS
 Bairro: Cidade Universitária CEP: 50.740-600
 UF: PE Município: RECIFE
 Telefone: (81)2126-8588 Fax: (81)2126-8588 E-mail: cepccs@ufpe.br

Comitê de Ética
em Pesquisa
Envolvendo
Serres Humanos



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
PERNAMBUCO CENTRO DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE / UFPE-



Continuação do Parecer: 610.734

português no Brasil, em indivíduos de 2 a 18 anos com dermatite atópica e, por objetivo secundário comparar a percepção do prurido por crianças de 12 a 18 anos com dermatite atópica com a percepção do sintoma por seus pais ou cuidadores.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

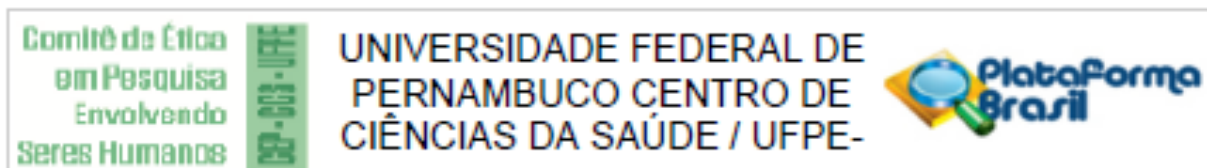
O estudo apresenta riscos mínimos previsíveis para saúde dos pacientes já que não será realizada intervenção ou necessidade de exame adicional, sendo realizada apenas entrevista antes da consulta médica. Os possíveis riscos são constrangimento por alguma pergunta ou desconforto pelo tempo necessário, que será em torno de 10 minutos para responder a todo o formulário. Para minimizar esses riscos as entrevistas serão realizadas em sala reservada e todos os participantes têm o direito de encerrar a entrevista a qualquer momento e por qualquer motivo.

Como benefícios indiretos, este projeto pretende contribuir como etapa inicial para a validação de um instrumento que objetiva quantificar a gravidade do prurido, permitindo um tratamento individualizado em relação a este sintoma para os pacientes com dermatite atópica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se estudo relevante visto que até o momento não há um instrumento padrão-ouro para mensurar o prurido e para tal avaliação a literatura recomenda que pelo menos dois instrumentos sejam utilizados, de forma confiável, para avaliar a intensidade do sintoma nas pesquisas clínicas (REICH; SZEPIETOWSKI, 2013). No Brasil, o instrumento mais utilizado para avaliar o prurido é a escala visual analógica, que, à semelhança da escala para avaliação da dor, é apresentada ao paciente como uma régua (na vertical ou horizontal), com extremos que variam desde "sem coceira" até "a pior coceira já sentida", e o paciente aponta sua sensação. Apesar de ser um instrumento válido para avaliar o prurido uma grande limitação é o fato desta escala, como também da escala numérica (visual ou verbal), ser unidimensionais e só avaliarem a intensidade do sintoma e não como ele interfere na vida do paciente acometido entre outras dimensões, a pesquisadora pretende validar um instrumento capaz de avaliar a gravidade do prurido com o objetivo de permitir uma melhor abordagem dos pacientes, de forma mais individualizada, além de proporcionar a possibilidade de comparações entre grupos. Com este intuito, a tradução e adaptação cultural é o primeiro passo para validação da Itch Severity Scale. A avaliação da gravidade, como um reflexo da subjetividade, associada à avaliação da intensidade do prurido permitirá uma melhor representação do sintoma e se tornará uma ferramenta útil tanto nas pesquisas quanto na prática clínica.

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS
Bairro: Cidade Universitária CEP: 50.740-600
UF: PE Município: RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 Fax: (81)2126-8588 E-mail: cepccs@ufpe.br



Continuação do Parecer: 610.734

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação obrigatória foram anexados à Plataforma Brasil.

Recomendações:

Esclarecer o critério de determinação do número da amostra uma vez que no projeto arquivo Word a pesquisadora fala de amostra por conveniência, composta inicialmente por 30 a 40 pacientes com dermatite atópica e 20 acompanhantes e no projeto inserido na Plataforma Brasil de 50-60 pacientes. Na realidade a amostra para testar o instrumento validado parecer ser composta de três grupos: 1) responsáveis pelos pacientes de 2 a 11 anos; 2) pacientes de 12-18 anos e 3) responsáveis pelos pacientes de 12 a 18 anos.

No projeto inserido na Plataforma Brasil no quadro referente a Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro a pesquisador pesquisadora inclui os pacientes de 12 anos em dois grupos.

A pesquisadora também não faz referência ao comitê de especialista (professor com experiência na técnica, profissional de línguas, tradutores e pesquisadores) que também deve ser considerado como amostra.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Protocolo aprovado.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

O Colegiado aprova o parecer do protocolo em questão e o pesquisador está autorizado para iniciar a coleta de dados.

Projeto foi avaliado e sua APROVAÇÃO definitiva será dada, após a entrega do relatório final, na PLATAFORMA BRASIL, através de "Notificação" e, após apreciação, será emitido Parecer Consubstanciado.

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS
 Bairro: Cidade Universitária CEP: 50.740-600
 UF: PE Município: RECIFE
 Telefone: (81)2126-8588 Fax: (81)2126-8588 E-mail: cepccs@ufpe.br

ANEXO 4 - Autorização dos autores da escala original para a realização da adaptação brasileira da *Itch Severity Scale*.

 **Dayanne Bruscky** <dayannebruscky@gmail.com> 21/09/12 ☆
para glauzon ▾

Mr. Lauzon
I recently read the paper "Itch Severity Scale: a self-report instrument for the measurement of pruritus severity" and had an interest in this questionnaire for evaluation of pruritus in Brazilian children and adolescents with atopic dermatitis. I'm allergist at the Federal University of Pernambuco - Brazil and intend to validate and culturally adapt the ISS for Brazilian Portuguese and would like your permission.
Thank you,
Dayanne Bruscky

 **Gilles Lauzon** <glauzon@ualberta.ca> 23/09/12 ☆
para Candace, mim ▾

 inglês ▾ > português ▾ Traduzir mensagem Desativar para: inglês ×

Dear Dayanne:
Of course you have our permission to use the Itch Severity Scale. Should you have any questions regarding the use of the scale, please contact Ms Candace Christman. Candace is the most knowledgeable individual regarding its application (she did most of the work to develop the instrument). I have copied Candace on this email.
Best wishes.
Gilles Lauzon, MD, PhD
Dermatology

 **CANDACE CHRISTMAN** <candace1@shaw.ca> 25 de jan ☆
para mim ▾

 inglês ▾ > português ▾ Traduzir mensagem Desativar para: inglês ×

Dayanne

Please consider this email as written permission to use the ISS. Please see attached ISS and ISS with scoring.

Feel free to contact me should you have any further questions.

...

2 anexos — [Baixar todos os anexos](#)

 **Itch Severity Scale.doc**
86K [Visualizar](#) [Baixar](#)

 **Itch Severity Scale w scoring.doc**
93K [Visualizar](#) [Baixar](#)