

## Tradução de medidas de resultados relatados pelo paciente: um processo composto de várias etapas é essencial

Translating patient-reported outcome measures:  
a multi-step process is essential

Catherine Acquadro, Ana Bayles, Elizabeth Juniper

O que significa “traduzir”? Enquanto teorias são discutidas em outra publicação,<sup>(1)</sup> a definição dada por Umberto Eco<sup>(2)</sup> parece refrescante e sensata: traduzir significa “dizer *quase* a mesma coisa”. Qual, porém, é a extensão do “quase” e como se avalia isso? De acordo com Eco, ser fiel a um documento de origem não é realizar uma tradução “palavra por palavra”, mas sim uma tradução “mundo para mundo” e negociar com as exigências do mundo de origem torna-se uma questão-chave. Em outras palavras, a elasticidade do *quase* depende de critérios que devem ser discutidos e definidos antes de embarcar na tradução como tal e em colaboração com o autor do texto original.

Ao preparar instrumentos de resultados relatados pelo paciente (RRP) para uso internacional, é útil lembrar a observação de Umberto Eco. Órgãos reguladores têm centrado seu interesse na validade das traduções e sua capacidade de expressar e investigar conceitos equivalentes em todas as versões linguísticas. Com a pergunta: “Os instrumentos de qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) são validados internacionalmente?”<sup>(3)</sup> a *European Medicines Agency* claramente tornou o aspecto da equivalência uma das questões-chave da avaliação da QVRS. A *US Food and Drug Administration* compartilha dessa visão em sua orientação, seção III.G.3., e fornece algumas recomendações.<sup>(4)</sup> A orientação afirma: “*Independentemente de o instrumento ter sido desenvolvido simultaneamente em várias culturas ou línguas ou de um instrumento totalmente desenvolvido ter sido adaptado ou traduzido para novas culturas ou línguas, recomendamos que os apoiadores forneçam evidências de que a validade de conteúdo e outras propriedades de medida são adequadamente semelhantes entre todas as versões utilizadas no ensaio clínico. Examinaremos o processo utilizado para a tradução e adaptação cultural do instrumento para populações que irão utilizá-lo no ensaio.*”

Diversas revisões<sup>(5,6)</sup> sugerem que a utilização de um processo rigoroso e de várias etapas, com procedimentos centralizados de revisão, pode levar a melhores traduções de medidas de RRP e

pode atender às exigências dos órgãos reguladores acima enunciadas. Geralmente, o processo de tradução de medidas de RRP envolve as seguintes etapas: tradução do instrumento original para a língua-alvo por dois tradutores independentes e reconciliação em uma versão (etapa progressiva); tradução da versão reconciliada de volta para a língua do instrumento original (etapa regressiva); revisão da versão reconciliada com a participação do idealizador do instrumento original; teste em um grupo de pacientes que vivem no país onde o instrumento será utilizado (etapa da entrevista cognitiva); revisão do teste por um grupo de especialistas; e finalização da versão traduzida do instrumento. É claro que todas essas etapas devem ser sempre precedidas por uma etapa crucial: deve-se sempre solicitar a permissão do idealizador do instrumento original para traduzir o mesmo, a fim de evitar qualquer uso indevido ou modificações que possam prejudicar o direito do idealizador original à integridade do instrumento.<sup>(7)</sup>

Como mencionado anteriormente, a equivalência na validade de conteúdo entre as versões original e traduzida é crucial. A validação do conteúdo de uma medida de RRP exige o fornecimento de evidências de que o questionário contém todos os problemas que são mais importantes para os pacientes que vão preencher o questionário. Questões culturais e ambientais (isto é, o clima) têm que ser levadas em consideração (por ex., ir ao mercado/fazer compras pode ser um problema em muitos países, mas não tanto nos Estados Unidos, onde a maioria das pessoas dirige; em países tropicais, os asmáticos não têm que lidar com neve e ventos gelados). Portanto, as entrevistas cognitivas com os pacientes devem cobrir não apenas questões de compreensão, mas também questões culturais e ambientais. Deve-se checar a relevância das perguntas para os entrevistados, e aquelas que forem obviamente deficientes sob a perspectiva da validade de conteúdo devem ser modificadas. Por exemplo, no *Pediatric Asthma Caregiver's Quality of Life Questionnaire* (PACQLQ, Questionário de Qualidade de Vida de Cuidadores de Crianças

com Asma), que foi desenvolvido no Canadá, os cuidadores relataram ficar “zangados” pelo fato de a criança ter asma. Portanto, esse conceito foi incluído no PACQLQ original. Porém, em vários países do mundo, essa não é uma emoção comumente experimentada pelos cuidadores – em vez disso, eles ficam “tristes”. Versões traduzidas do PACQLQ incluem esse conceito de tristeza.

Em seu trabalho intitulado “*Leicester Cough Questionnaire: translation to Portuguese and cross-cultural adaptation for use in Brazil*” (Questionário de Leicester sobre tosse crônica: tradução e adaptação cultural para a língua portuguesa falada no Brasil), Felisbino et al.<sup>(6)</sup> descrevem um processo assim composto de várias etapas e fornecem evidências de que a versão brasileira do *Leicester Cough Questionnaire* (LCQ) mede os mesmos conceitos que a versão original em inglês e pode ser amplamente utilizada para avaliar a qualidade de vida de pacientes com tosse crônica no Brasil. Descrevem como a versão brasileira do LCQ foi criada em colaboração com o idealizador do questionário original para garantir que a intenção dos itens originais foi devidamente captada na tradução. Relatam que não houve dificuldades na tradução de palavras referentes a sintomas, atividades físicas ou atividades da vida diária. Porém, algumas expressões idiomáticas e frases da língua inglesa foram motivo de revisão e discussão, entre elas, “*fed up*” e “*overall enjoyment*”. Além disso, houve necessidade de adequação do tempo verbal para que a ação questionada fizesse sentido na língua portuguesa. Felisbino et al. também mostram que testar a tradução em um grupo de pacientes brasileiros foi uma etapa crucial na elaboração da versão final da tradução do LCQ. O questionário foi aplicado a dez participantes com tosse crônica para se determinar sua aceitabilidade, clareza e compreensibilidade. Embora os participantes apresentassem níveis de escolaridade variados, não foram detectadas dificuldades significativas que impedissem a compreensão do mesmo. Isso indica que a medida produzida pode ser aplicada a indivíduos de diferentes classes socioeconômicas e origens culturais. A análise das respostas dadas durante o processo de desdobramento cognitivo demonstrou a necessidade de reavaliação de poucos itens em razão de problemas relacionados à compreensibilidade. Esse achado é de grande relevância, uma vez que mostra a robustez do processo de tradução e de adaptação cultural. As próximas etapas envolverão estudos clínicos

em pacientes com tosse crônica para avaliar as propriedades psicométricas (isto é, a validade, confiabilidade e responsividade) do LCQ brasileiro, com o objetivo de atingir propriedades semelhantes às do original.

**Catherine Acquadro**

**Orientadora Científica, Mapi, Lyon, França**

**Ana Bayles**

**Chefe de Validação Linguística, Mapi,  
Lyon, França**

**Elizabeth Juniper**

**Professora Emérita, Departamento de  
Epidemiologia Clínica e Bioestatística,  
Universidade McMaster, Canadá**

## Referências

1. Acquadro C, Jambon B, Ellis D, Marquis P. Language and translation issues. In: Spilker B, editor. Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trials. 2nd ed. Philadelphia: Lippincott-Raven; 1996. p. 575-85.
2. Eco U. Experiences in Translations. Toronto: University of Toronto Press; 2008.
3. Chassany O, Sagnier P, Marquis P, Fulleton S, Aaronson N. Patient reported outcomes and regulatory issues: the example of health-related quality of life - A European guidance document for the improved integration of HRQL assessment in the drug regulatory process. *Drug Inf Assoc J.* 2002;36(1):209-38. <http://dx.doi.org/10.1177/009286150203600127>
4. U.S. Food and Drug Administration [homepage on the Internet]. Silver Spring, MD: the Administration [cited 2014 Jan 1]. Guidance for Industry. Patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims. [Adobe Acrobat document, 39p.]. Available from: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidances/UCM193282.pdf>
5. Wild D, Grove A, Martin M, Eremenco S, McElroy S, Verjee-Lorenz A, et al. Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. *Value Health.* 2005;8(2):94-104. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1524-4733.2005.04054.x>
6. Acquadro C, Conway K, Hareendran A, Aaronson N; European Regulatory Issues and Quality of Life Assessment (ERIQA) Group. Literature review of methods to translate health-related quality of life questionnaires for use in multinational clinical trials. *Value Health.* 2008;11(3):509-21. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1524-4733.2007.00292.x>
7. World Intellectual Property Organization [homepage on the Internet]. Geneva: the Organization [cited 2014 Apr 24]. Berne Convention for the Protection of Literary and Artistic Works. [about 45 screens]. Available from [http://www.wipo.int/treaties/en/ip/berne/trtdocs\\_wo001.html](http://www.wipo.int/treaties/en/ip/berne/trtdocs_wo001.html). Accessed 24 April 2014.
8. Felisbino MB, Steidle LJ, Gonçalves-Tavares M, Pizzichini MM, Pizzichini E. Leicester Cough Questionnaire: translation to Portuguese and cross-cultural adaptation for use in Brazil. *J Bras Pneumol.* 2014;40(3):213-221.