

Adaptação cultural cruzada e validação da versão do Índice Funcional de Espondilite Anquilosante de Bath (BASFI) para o português do Brasil

Karla Garcez Cusmanich¹, Sérgio Candido Kowalski², Andréa Lopes Gallinaro³,
Claudia Goldenstein-Schainberg⁴, Lilian Avila Lima e Souza¹, Célio Roberto Gonçalves⁴

RESUMO

Objetivo: Conduzir uma adaptação cultural cruzada do Índice Funcional de Espondilite Anquilosante de Bath (BASFI, *Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index*) para o português do Brasil e avaliar suas propriedades de medição. **Métodos:** O BASFI foi traduzido por quatro reumatologistas e três professores de língua inglesa. O questionário traduzido foi aplicado a pacientes com espondilite anquilosante por observadores treinados e autoaplicado em três momentos, dias 1, 2 e 14. A validade foi estimada analisando-se a associação do BASFI e as medidas de capacidade funcional (rotação cervical, distância intermaleolar, teste de Schober e distância occipito-parede). A consistência interna foi testada pelo coeficiente α de Cronbach, e a confiabilidade pelo teste-reteste (coeficiente de correlação intraclassa [CCI]). **Resultados:** Foram incluídos 60 pacientes com espondilite anquilosante: 85% do gênero masculino, com idade média de 47 ± 12 anos e duração média da doença de 20 ± 11 anos. A confiabilidade intraobservador no teste-reteste (intervalo de duas semanas) revelou alto ICC (0,999; 95% IC: 0,997–0,999), além de alta consistência interna (coeficiente α de Cronbach: 0,86; 95% IC: 0,80–0,90). Considerando-se a validade, os índices do BASFI foram correlacionados com a rotação cervical (0,53; $P < 0,001$) e a distância intermaleolar (0,50; $P < 0,001$). **Conclusão:** A versão do BASFI para o português do Brasil é confiável e válida para avaliação de pacientes com espondilite anquilosante.

Palavras-chave: fibromialgia, questionários, qualidade de vida.

© 2012 Elsevier Editora Ltda. Todos os direitos reservados.

INTRODUÇÃO

A espondilite anquilosante (EA) é uma doença reumática crônica com prevalência mundial de até 0,9%.¹ Os homens costumam ser mais acometidos que as mulheres, semelhante a outras doenças aparentadas HLA-B27-positivas, como a espondiloartrite.² As articulações sacroilíacas são acometidas e, em um grau variável, a coluna vertebral, embora as articulações periféricas também possam ser envolvidas, especialmente nas extremidades inferiores. Os pacientes costumam sentir dor, rigidez matinal e incapacidade, sintomas geralmente progressivos em casos de doença de longa data.³

Não há um tratamento único “padrão por excelência”, nem fatores prognósticos para EA em função de sua natureza heterogênea, característica de longa duração e, até pouco tempo, falta de medidas de desfecho adequadas e validadas.⁴ Em consequência disso, as medições quantitativas ideais para monitorar o estado e avaliar o prognóstico a longo prazo frequentemente são obtidas de questionários de autoavaliação respondidos pelo paciente. Isso tem resultado em um aumento significativo na disponibilidade dos instrumentos de saúde avaliados pelo paciente, que visam medir os aspectos da saúde a partir da perspectiva do paciente. Esses instrumentos geralmente contêm múltiplos itens ou questões, de modo a

Recebido em 03/04/2012. Aprovado, após revisão, em 26/06/2012. Os autores declaram a inexistência de conflito de interesse.

Departamento de Reumatologia, Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo – FMUSP.

1. Mestre em Medicina, Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo – FMUSP

2. Doutor em Reumatologia, Universidade Federal de São Paulo – Unifesp

3. Mestre em Reabilitação, Unifesp

4. Doutor em Reumatologia, FMUSP

Correspondência para: Célio Roberto Gonçalves. Disciplina de Reumatologia, Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Av. Dr. Arnaldo, 455/3190 – Cerqueira César. São Paulo, SP, Brasil. CEP: 01246-903. E-mail: goncalves.reuma@uol.com.br

refletir a ampla natureza do estado de saúde, da doença ou da lesão.^{5,6}

De fato, uma interessante revisão sistemática na literatura (1988–2004) foi conduzida para recuperar as referências relacionadas com o desenvolvimento e a avaliação de instrumentos de saúde de múltiplos itens avaliados pelo paciente (12 específicos para EA e três específicos para artrite). Entre os instrumentos avaliados, tanto o BASFI como o Índice Funcional de Dougados (DFI, *Dougados Functional Index*) demonstraram níveis aceitáveis de confiabilidade, com provas satisfatórias para a validade do questionário e níveis semelhantes de responsividade após a avaliação da terapia medicamentosa. O BASFI, um índice funcional específico para EA mundialmente aceito, demonstrou melhor validade de conteúdo, além de ser mais responsivo à fisioterapia.⁷

Recentemente, o Grupo de Avaliação de Espondilite Anquilosante (ASAS, *Assessment in Ankylosing Spondylitis Group*) recomendou o uso de vários domínios para a avaliação de pacientes acometidos por EA tanto na área de pesquisa como na prática clínica de rotina. Tais domínios incluem a análise de incapacidade funcional, rigidez espinal e dor.⁸ Nesse sentido, os instrumentos avaliados pelo paciente com propriedades de medição para apoiar seu papel na avaliação devem ser identificados para satisfazer esses domínios.⁹

Portanto, com o aumento no número de projetos de pesquisas multinacionais e multiculturais, a necessidade de adaptar as medidas do estado de saúde para uso em outra língua que não o idioma de origem também cresceu rapidamente. Como não havia nenhuma versão em português do Brasil de instrumento para avaliar a capacidade funcional da EA, decidimos traduzir e adaptar o BASFI em termos culturais, com base em suas fortes propriedades de medição, descritas na literatura. Dessa forma, para desenvolver uma versão do BASFI para o português do Brasil, o objetivo do presente estudo foi realizar uma adaptação cultural cruzada do BASFI para o idioma e validá-la em pacientes com EA, seguindo as diretrizes internacionais.¹⁰ O BASFI satisfaz os critérios necessários para um índice funcional, pois é rápido, fácil de preencher, confiável e sensível a mudanças em todo o espectro da doença. Foram demonstradas a validade e a confiabilidade da versão original do BASFI em inglês, bem como das versões em outros idiomas.^{11–15} Além disso, o questionário BASFI foi aprovado pelo filtro OMERACT IV (Medidas de Desfecho em Ensaio Clínicos de Reumatologia; do inglês, *Outcome Measures in Rheumatology Clinical Trials*) para uso como índice funcional em espondiloartrite.¹⁶

PACIENTES E MÉTODOS

Sessenta pacientes foram consecutivamente selecionados do Departamento de Reumatologia da Universidade de São Paulo durante um período de seis meses. As inclusões basearam-se no diagnóstico de EA, de acordo com os critérios de Nova York.¹⁷ Todos os pacientes deviam ser capazes de responder aos questionários; além disso, foi obtido um termo de consentimento informado de todos os participantes. Os indivíduos que estavam frequentando qualquer programa/intervenção de reabilitação foram excluídos.

BASFI

Esse instrumento de autoavaliação foi designado por uma equipe de profissionais médicos e pacientes, consistindo em oito questões específicas sobre a função física em EA e duas questões que refletiam a capacidade de o paciente lidar com o dia a dia.¹⁸ Cada questão foi respondida em uma Escala Visual Analógica horizontal de 10 cm, com pontuação de 0 a 10. O questionário é de fácil compreensão e pode ser autoaplicável ou aplicado por algum entrevistador. Todos os resultados correspondem à soma aritmética das respostas, considerando-se 0 como ausência de incapacidade, e 10 como incapacidade máxima. O BASFI satisfaz os critérios necessários para um índice funcional, além de ser breve, fácil de preencher, confiável e sensível a mudanças em todo o espectro da doença.¹⁸

Processo de tradução

A tradução do BASFI foi feita em três etapas. Primeiramente, quatro reumatologistas fluentes em inglês e um professor da língua inglesa traduziram o BASFI original (versão em inglês) para o português do Brasil (T1). Em segundo lugar, essa versão (T1) foi novamente vertida para o inglês por um segundo professor da língua inglesa (sem conhecimento sobre a doença e os objetivos do estudo) (BT1). Depois disso, um terceiro professor da língua inglesa traduziu o BT1 para o português do Brasil (T2). Por fim, o comitê, composto pelos reumatologistas e professores da língua inglesa envolvidos no processo de tradução, definiu a versão final (T12) de forma consensual.

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, e o autor do BASFI recebeu permissão e autorização formais para sua tradução ao português do Brasil e para sua adaptação cultural.

Apliação do BASFI

No dia 1 (D1) todos os pacientes que atendiam aos critérios de inclusão foram submetidos à medição dos parâmetros físicos por um fisioterapeuta treinado (PT, sigla em inglês). As medidas avaliadas foram: rotação cervical (RC) (goniômetro), distância intermaleolar (DIM) (cm), teste de Schober (TS) e distância occipito-parede (DOP) (cm). Depois disso, todos os pacientes foram entrevistados pelo primeiro observador (O1) para preencher o questionário BASFI. Em seguida, todos os pacientes foram entrevistados por um segundo observador (O2) no mesmo dia (D1) para avaliar a confiabilidade interobservador (CIO) no teste-reteste. No dia 2 (D2) todos os pacientes preencheram o BASFI em casa (questionário autoaplicável), mas foram instruídos a não mudar suas atividades diárias e a responder aos questionários no período da manhã. No décimo quarto dia (D14) todos os pacientes foram entrevistados novamente pelo primeiro observador (O1) para preencher o questionário BASFI e foram impedidos de ver suas respostas anteriores (D1).

Análise estatística

Todos os dados foram fornecidos como medidas de tendência central e dispersão. A confiabilidade (intraobservador, interobservador e autoaplicável apresentado pelo observador X) foi analisada pelo coeficiente de correlação intraclassa (CCI), e a consistência interna foi testada pelo coeficiente α de Cronbach. Foram aplicadas múltiplas regressões lineares para avaliação da validade do questionário entre os índices do BASFI e as medidas físicas do paciente (RC, DIM, TS, DOP). $P < 0,05$ foi considerado estatisticamente significativo.

RESULTADOS

Um total de 60 pacientes com EA participou do estudo. Oitenta e cinco por cento eram homens, com idade média de 47 ± 12 anos e duração média da doença de 20 ± 11 anos. O nível educacional foi dividido de acordo com os anos na escola, e mais da metade dos pacientes estudou menos de cinco anos (56,7% < 5 anos, 21,7% de 5–9 anos, 13,3% de 9–12 anos e apenas 8,3% > 12 anos).

O escore total médio do BASFI obtido nesse grupo foi de $4,45 \pm 2,43$. Para validade, os índices do BASFI foram correlacionados com RC (média de $29,3 \pm 20,6$ graus, 0,53; $P < 0,001$ /exponencial), DIM (média de $61,9 \pm 25,3$ cm, 0,50; $P < 0,001$ /cúbico). Os índices do BASFI não foram significativamente correlacionados com TS (média de $2,9 \pm 2,97$ cm, 0,85; $P = 0,51$) e DOP (média de $8,2 \pm 6,93$ cm, 0,22; $P = 0,09$).

Foi aplicada regressão múltipla para avaliar a influência de variáveis como idade, duração da doença e nível educacional sobre os índices do BASFI. Não houve qualquer influência estatística significativa daquelas variáveis nos índices do BASFI (dados não exibidos).

A CIO foi de 0,95; 95% IC: 0,91–0,97. Na confiabilidade entre observador e questionário autoaplicável, o resultado foi de 0,96 (95% IC: 0,93–0,96), enquanto na CIO o valor foi de 0,999 (95% IC: 0,997–0,999). A consistência interna (coeficiente α de Cronbach) foi de 0,86 (95% IC: 0,80–0,90).

DISCUSSÃO

Na literatura descobrimos algumas características físicas e culturais em pacientes com EA ao redor do mundo. Muitos dos resultados diferem entre os países. Nossos resultados sugerem que o BASFI brasileiro autoaplicável possa ser uma alternativa útil em estudos futuros ou na prática clínica.

Em nosso estudo os resultados médios do BASFI foram semelhantes a um estudo espanhol ($4,3 \pm 2,4$) e a outro do Reino Unido ($5 \pm 2,6$).^{11,19} As características clínicas de nossos pacientes e da gravidade da doença eram semelhantes. Nossos pacientes tinham a doença há mais tempo que o grupo espanhol ($11 \pm 7,8$) e que o grupo do Reino Unido ($9,9 \pm 9,8$).

Em contraste a dois estudos recentes da Turquia, nossos pacientes eram mais idosos, com maior duração da doença e com piores resultados do BASFI em comparação aos dados daqueles trabalhos.^{20,21} Além disso, em nosso estudo os resultados do BASFI não tiveram qualquer correlação com a idade. Isso está em conformidade com os estudos da Turquia e da Finlândia. No estudo finlandês apenas DFI demonstrou correlação com idade.^{13,15} Contudo, a versão chinesa do BASFI mostrou correlações fracas tanto com idade como com duração da doença.²² De fato, é possível que não somente a idade, mas também outras variáveis combinadas, resultem na gravidade da doença e na incapacidade funcional; em consequência disso, um paciente pode ser mais idoso e ter uma doença menos grave, enquanto outro paciente mais jovem pode ter uma doença mais grave.

A confiabilidade do presente estudo foi muito boa, considerando-se tanto a avaliação intraobservador (D1 vs. D14) como observador *versus* a abordagem autoaplicável (D1 vs. D2) (0,99 e 0,96, respectivamente). A CIO no mesmo dia também revelou resultados satisfatórios (0,95; 95% IC: 0,91–0,97). A mesma tendência foi encontrada em um único estudo, cujo coeficiente de correlação de classificação de Spearman do teste-reteste de BASFI era de 0,91 ($P < 0,0001$) para o escore global do BASFI.¹¹ Esses resultados também estão em conformidade

com outro estudo que aplicou o BASFI (abordagem autoaplicável em D1 e D2), e seus resultados também demonstraram uma excelente CIO (0,99).¹⁵ Além disso, a confiabilidade do teste-reteste de BASFI era boa, com alto CCI entre os dois pontos de tempo (intervalo de 24 horas, CIO = 0,93).¹³ Na direção oposta, uma versão castelhana do México constatou resultados piores que os estudos descritos anteriormente. Havia uma CIO aceitável de 0,68 no teste-reteste de 24 horas.¹⁴ A consistência interna (coeficiente α de Cronbach de 0,86) no presente estudo era semelhante à de outros estudos internacionais.^{7,11,22,23}

A maioria dos estudos culturais cruzados demonstrou boa validade do BASFI, comparando-se seus índices com medições clínicas, mas com diferenças na correlação. Na literatura especializada, dois estudos verificaram que o BASFI mostrou uma correlação negativa com o teste de Schober de $-0,444$,^{21,24} um deles com correlação significativa de $-0,31$.²² No presente estudo não descobrimos qualquer correlação estatisticamente significativa entre o BASFI e o teste de Schober (0,85; $P = 0,518$).

O BASFI demonstrou correlação positiva com a DOP^{22,24} e nenhuma correlação com outro índice²¹ (0,33, 0,535 respectivamente). Não constatamos qualquer correlação estatisticamente significativa entre o BASFI e a DOP (0,22; $P = 0,095$). O viés de seleção pode explicar a falta de correlação entre os escores do BASFI, o teste de Schober e a DOP em nosso estudo. A maioria dos pacientes tinha a doença há muito tempo e não apresentava qualquer limitação física significativa.

Um único estudo revelou correlação negativa, mas fraca, entre o BASFI e as medidas de flexão lombar ($r = -0,38$, $P = 0,001$) e rotação cervical ($r = 0,28$, $P = 0,013$).¹³ Verificamos correlações significativas entre o BASFI e a distância intermolear e rotação cervical.

Alguns estudos descrevem a dificuldade dos pacientes em preencher o BASFI em uma abordagem autoaplicável.²⁵ Isso pode estar relacionado com o baixo nível socioeconômico, pois não foi observado nos países desenvolvidos.^{11,15} No estudo de Yanik (pacientes da Turquia), o nível educacional de 36% dos pacientes era primário e o questionário foi bem respondido pelos pacientes.¹³ Além disso, os pacientes espanhóis também não tiveram problemas na compreensão do questionário, e gastaram pouco tempo para concluí-lo.¹¹ Embora o BASFI seja um questionário autoaplicável, também o aplicamos por meio de entrevistas diretas (presencial), considerando-se o baixo nível educacional de nossa amostra (57% tinham menos de cinco anos de escolaridade), e nossos pacientes não tiveram dificuldades em responder à nossa versão brasileira do BASFI em ambos os formatos.

Nosso estudo tinha alguns pontos fracos, incluindo o viés de seleção, pois foram inscritos somente pacientes atendidos em nossa instituição de educação terciária da Universidade. O pequeno tamanho da amostra provavelmente excluiu a validade, considerando-se a estreita incapacidade funcional física dos pacientes. Portanto, outros estudos também deverão inscrever os pacientes da comunidade, levando-se em conta as diferentes durações da doença e os níveis de incapacidade.

Em suma, nosso estudo contribuiu para reforçar as descobertas internacionais, como viabilidade, boa confiabilidade e consistência interna do BASFI.^{11,13,15} Portanto, a versão do BASFI para o português do Brasil é viável para ser aplicado em pacientes com EA. No entanto, outros estudos são necessários para comprovar suas propriedades métricas.

REFERENCES

REFERÊNCIAS

1. Sieper J, Braun J, Rudwaleit M, Boonen A, Zink A. Ankylosing spondylitis: an overview. *Ann Rheum Dis* 2002; 61(Suppl 3): iii8–18.
2. Zink A, Braun J, Listing J, Wollenhaupt J. Disability and handicap in rheumatoid arthritis and ankylosing spondylitis – results from the German rheumatological database. *German Collaborative Arthritis Centers. J Rheumatol* 2000; 27(3):613–22.
3. Braun J, Bollow M, Remlinger G, Eggens U, Rudwaleit M, Distler A *et al.* Prevalence of spondylarthropathies in HLA-B27 positive and negative blood donors. *Arthritis Rheum* 1998; 41(1):58–67.
4. Robertson LP, Davis MJ. A longitudinal study of disease activity and functional status in a hospital cohort of patients with ankylosing spondylitis. *Rheumatology (Oxford)* 2004; 43(12):1565–8.
5. Pincus T, Sokka T. Complexities in the quantitative assessment of patients with rheumatic diseases in clinical trials and clinical care. *Clin Exp Rheumatol* 2005; 23(5 Suppl 39):S1–9.
6. Van Der Heijde D. Assessment of SpondyloArthritis International Society (ASAS). Assessment of Ankylosing Spondylitis. Patient-reported instruments (BASFI). Available from: <http://www.asas-group.org>. [Accessed on February 2nd, 2011]
7. Haywood KL, Garratt AM, Dawes PT. Patient-assessed health in ankylosing spondylitis: a structured review. *Rheumatology (Oxford)* 2005; 44(5):577–86.
8. Braun J, Van der Berg R, Baraliakos X, Boehm H, Burgos-Vargas R, Collantes-Estevez E *et al.* Update of the ASAS/EULAR recommendations for the management of ankylosing spondylitis. *Ann Rheum Dis* 2011; 70(6):896–904.
9. van der Heijde D, Bellamy N, Calin A, Dougados M, Khan MA, van der Linden S. Preliminary core sets for endpoints in ankylosing spondylitis. Assessments in Ankylosing Spondylitis Working Group. *J Rheumatol* 1997; 24(11):2225–9.
10. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine (Phila Pa 1976)* 2000; 25(24):3186–91.
11. Ariza-Ariza R, Hernández-Cruz B, Navarro-Sarabia F. Physical function and health-related quality of life of Spanish patients with ankylosing spondylitis. *Arthritis Rheum* 2003; 49(4):483–7.

12. Akkoc Y, Karatepe AG, Akar S, Kirazli Y, Akkoc N. A Turkish version of the Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index: reliability and validity. *Rheumatol Int* 2005; 25(4):280–4.
13. Yanik B, Gursel YK, Kutlay S, Ay S, Elhan AH. Adaptation of the Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index to the Turkish population, its reliability and validity: functional assessment in AS. *Clin Rheumatol* 2005; 24(1):41–7.
14. Cardiel MH, Londoño JD, Gutiérrez E, Pacheco-Tena C, Vázquez-Mellado J, Burgos-Vargas R. Translation, cross-cultural adaptation, and validation of the Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index (BASFI), the Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index (BASDAI) and the Dougados Functional Index (DFI) in a Spanish speaking population with spondyloarthropathies. *Clin Exp Rheumatol* 2003; 21(4):451–8.
15. Heikkilä S, Viitanen JV, Kautianen H, Kauppi M. Evaluation of the Finnish versions of the functional indices BASFI and DFI in spondylarthropathy. *Clin Rheumatol* 2000; 19(6):464–9.
16. van der Heijde D, van der Linden A, Dougados M, Bellamy N, Russell AS, Edmonds J. Ankylosing spondylitis: plenary discussion and results of voting on selection of domains and some specific instruments. *J Rheumatol* 1999; 26(4):1003–5.
17. van der Linden S, Valkenburg HA, Cats A. Evaluation of diagnostic criteria for ankylosing spondylitis. A proposal for modification of the New York criteria. *Arthritis Rheum* 1984; 27(4):361–8.
18. Calin A, Garrett S, Whitelock H, Kennedy LG, Mallorie P, O’Hea J *et al.* A new approach to defining functional ability in ankylosing spondylitis: the development of the Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index. *J Rheumatol* 1994; 21(12):2281–5.
19. Roussou E, Sultana S. Spondyloarthritis in women: differences in disease onset, clinical presentation, and bath Ankylosing Spondylitis Disease activity and functional indices (BASDAI and BASFI) between men and women with spondyloarthritis. *Clin Rheumatol* 2011; 30(1):121–7.
20. Bodur H, Ataman S, Rezvani A, Buğdaycı DS, Cevik R, Birtane M *et al.* Quality of life and related variables in patients with ankylosing spondylitis. *Qual Life Res* 2010; 20(4):543–9.
21. Ozdemir O. Quality of life in patients with ankylosing spondylitis: relationships with spinal mobility, disease activity and functional status. *Rheumatol Int* 2011; 31(5):605–10.
22. Wei JC, Wong RH, Huang JH, Yu CT, Chou CT, Jan MS *et al.* Evaluation of internal consistency and re-test reliability of Bath ankylosing spondylitis indices in a large cohort of adult and juvenile spondylitis patients in Taiwan. *Clin Rheumatol* 2007; 26(10):1685–91.
23. Ruof J, Sangha O, Stucki G. Evaluation of a German version of the Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index (BASFI) and Dougados Functional Index (DFI). *Z Rheumatol* 1999; 58(4):218–25.
24. Ozer HT, Sarpel T, Gulek B, Alparslan ZN, Erken E. Turkish version of the Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index: reliability and validity. *Clin Rheumatol* 2005; 24(2):123–8.
25. Van Tubergen A, Debats I, Ryser L, Londoño J, Burgos-Vargas R, Cardiel MH *et al.* Use of a numerical rating scale as an answer modality in ankylosing spondylitis-specific questionnaires. *Arthritis Rheum* 2002; 47(3):242–8.