

UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA
FACULDADE DE FISIOTERAPIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO E
DESEMPENHO FÍSICO FUNCIONAL

Gláucia Cópio Vieira

**TRADUÇÃO PARA A LÍNGUA PORTUGUESA, ADAPTAÇÃO CULTURAL E
ANÁLISE DAS PROPRIEDADES DE MEDIDAS DA ESCALA DE FADIGA DE
MANCHESTER PARA USO EM INDIVÍDUOS COM DOENÇA PULMONAR
OBSTRUTIVA CRÔNICA NO BRASIL**

Juiz de Fora

2022

Gláucia Cópio Vieira

**TRADUÇÃO PARA A LÍNGUA PORTUGUESA, ADAPTAÇÃO CULTURAL E
ANÁLISE DAS PROPRIEDADES DE MEDIDAS DA ESCALA DE FADIGA DE
MANCHESTER PARA USO EM INDIVÍDUOS COM DOENÇA PULMONAR
OBSTRUTIVA CRÔNICA NO BRASIL**

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado em Ciências da Reabilitação e Desempenho Físico-Funcional da Universidade Federal de Juiz de Fora como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Fisioterapia.

Orientador: Prof.º Dr. Anderson José

Coorientadora: Prof.ª Dra. Carla Malaguti

Juiz de Fora

2022

Ficha catalográfica elaborada através do programa de geração automática da Biblioteca Universitária da UFJF, com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

Cópio Vieira, Gláucia .

TRADUÇÃO PARA A LÍNGUA PORTUGUESA, ADAPTAÇÃO CULTURAL E ANÁLISE DAS PROPRIEDADES DE MEDIDAS DA ESCALA DE FADIGA DE MANCHESTER PARA USO EM INDIVÍDUOS COM DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA NO BRASIL / Gláucia Cóprio Vieira. -- 2022.

117 p.

Orientadora: Anderson José

Coorientadora: Carla Malaguti

Dissertação (mestrado acadêmico) - Universidade Federal de Juiz de Fora, Faculdade de Fisioterapia. Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação e Desempenho Físico-Funcional, 2022.

1. Fadiga. 2. Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. 3. Questionários. 4. Estudo de validação. I. José, Anderson , orient. II. Malaguti, Carla, coorient. III. Título.

GLÁUCIA CÓPIO VIEIRA

**TRADUÇÃO PARA A LÍNGUA PORTUGUESA, ADAPTAÇÃO CULTURAL E ANÁLISE DAS
PROPRIEDADES DE MEDIDAS DA ESCALA DE FADIGA DE MANCHESTER PARA USO EM
INDIVÍDUOS COM DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA NO BRASIL**

Dissertação
apresentada ao
Programa de
Mestrado em
Ciências da
Reabilitação e
Desempenho Físico-
Funcional
da Universidade
Federal de Juiz de
Fora como requisito
parcial à obtenção do
título de Mestre em
Ciências da
Reabilitação e
Desempenho Físico-
Funcional. Área de
concentração:
Desempenho e
Reabilitação em
Diferentes Condições
de Saúde.

Aprovada em 19 de agosto de 2022.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Anderson José - Orientador
Universidade Federal de Juiz de Fora

Prof. Dr. Cristino Carneiro Oliveira
Universidade Federal de Juiz de Fora

Profa. Dra. Simone Dal Corso
Universidade Nove de Julho

Juiz de Fora, 08/07/2022.



Documento assinado eletronicamente por **Anderson José, Professor(a)**, em 23/08/2022, às 12:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Cristino Carneiro Oliveira, Professor(a)**, em 23/08/2022, às 17:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Simone Dal Corso, Usuário Externo**, em 24/08/2022, às 01:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no Portal do SEI-Ufjf (www2.ufjf.br/SEI) através do ícone Conferência de Documentos, informando o código verificador **0861803** e o código CRC **8C327A42**.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a todos que colaboraram para a concretização deste trabalho.

As minhas filhas Júlia e Daniela, pela compreensão das minhas ausências em muitas coisas no dia a dia delas.

A minha mãe Marcia, que foi uma grande colaboradora desse processo e incentivadora sempre dos meus estudos.

Minhas irmãs Gisela e Giovana, que sempre me apoiaram.

Meu marido Rubens, não tenho palavras para demonstrar tanta gratidão, pois me levava para todas as coletas e me aguardava do lado de fora das casas. Agradeço imensamente sua atenção e seu amor.

Meu orientador professor doutor Anderson José, por ter me ensinado a me transformar em profissional melhor, baseada em evidências, aprender a ser uma pesquisadora com critérios metodológicos e me incentivar a cada dia o aprimoramento dos meus textos.

A minha coorientadora professora e doutora Carla Malaguti, primeiramente por ter conseguido a autorização junto com o autor da escala original e por ter colaborado com muitas ideias e dicas na escrita dessa dissertação.

Agradeço aos colegas do serviço do Hospital Universitário de Juiz de Fora, em especial a Joice Gomide Nolasco de Assis e a aluna da Faculdade de Fisioterapia da Universidade Federal de Juiz de Fora, Gabriela Pereira Correa.

Aos voluntários participantes dessa pesquisa, que permitiram minha entrada em seus domicílios e foram contribuidores dessa pesquisa.

Agradeço a Deus por ter me sustentado em muitos momentos de desespero e por acreditar que ele providenciou para que tudo desse certo no fim.

Concluo que não realizamos sonhos sem apoio. Precisamos ser gratos as pessoas que nos ajudam no processo das conquistas, pois sem elas tudo fica muito difícil e até pode ser impossível.

*“Quando o caminho ficar difícil não desanime,
são essas as estradas que levam a lugares
maravilhosos”*

(Autor Desconhecido)

RESUMO

Introdução: A doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) é uma doença respiratória prevenível e tratável, que se caracteriza pela obstrução crônica do fluxo aéreo que não é totalmente reversível. A fadiga é um dos principais sintomas relatados por indivíduos com DPOC na execução de atividades que exigem esforço físico. Entretanto, ainda não existem instrumentos específicos, traduzidos e validados para a avaliação da fadiga na população brasileira com DPOC. A escala de fadiga de Manchester para DPOC (EFMD) pode vir a suprimir esta lacuna. **Objetivos:** Realizar a tradução para a língua portuguesa no Brasil, a adaptação transcultural e analisar as propriedades de medidas da EFMD. **Materiais e métodos:** estudo transversal realizado em duas fases: (1) Tradução e adaptação transcultural da escala e (2) Avaliação das propriedades de medidas. A Fase 1 do estudo, após o consentimento do pesquisador detentor dos direitos da EFMD, envolveu a tradução e adaptação transcultural. Na Fase 2 foi realizada a validação por meio da análise das propriedades de medida. A fadiga foi avaliada por meio da EFMD e da *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy Fatigue Scale* (FACIT-F), a função pulmonar foi avaliada por meio da espirometria; a dispneia mensurada pela Escala de dispneia do *Medical Research Council* modificada; os impactos da doença na vida diária avaliados pelo questionário *COPD Assessment Test*; a tolerância ao esforço mensurada pelo teste do degrau de seis minutos (TD6). As análises psicométricas incluíram consistência interna, confiabilidade reprodutibilidade, validades concorrente, convergente, discriminante e interpretabilidade. **Resultados:** Foram avaliados 130 participantes com diagnóstico de DPOC, sendo 30 na fase 1 e 100 na fase 2 ($69,9 \pm 8,9$ anos, 60% mulheres). O instrumento apresentou uma consistência interna adequada (alfa de Cronbach = 0,97), os coeficientes de teste-reteste (Coeficiente de Correlação Intraclasse- CCI) foram altos (CCI de 0,88 a 0,97), correlações significantes foram observadas para validade concorrente com o CAT ($r = 0,80$) e com FACIT-F ($r = -0,87$) e validade convergente com o MRCm ($r = 0,74$), a correlação com o TD6 foi baixa ($r = -0,37$). A EFMD foi eficaz em discriminar grupos com sensação de dispneia diferentes ($p < 0,0001$). O erro padrão da medida foi de 0,81 e a mínima diferença detectável foi de 2,48. Não houve efeito piso e teto. **Conclusões:** A EFMD traduzida e adaptada transculturalmente para a população brasileira é um instrumento confiável e válido para avaliação da fadiga em indivíduos com DPOC no Brasil.

Palavras chaves: Fadiga, Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, Questionários, Estudo de validação.

ABSTRACT

Introduction: Chronic obstructive pulmonary disease (COPD) is a preventable and treatable respiratory disease characterized by chronic airflow obstruction that is not fully reversible. Fatigue is one of the main symptoms reported by individuals with COPD when performing activities that require physical effort. However, there are still no specific, translated, and validated instruments for the assessment of fatigue in the Brazilian population with COPD. The Manchester COPD Fatigue Scale (MCFS) may fill this gap. **Aim:** To perform the translation into Brazilian Portuguese, the cultural adaptation and to analyze the properties of the MCFS measures. **Materials and methods:** Cross-sectional study carried out in two phases: (1) translation and cross-cultural adaptation of the scale and (2) evaluation of measurement properties. The first Phase of the study, after the consent of the researcher holding the MCFS rights, involved translation and cross-cultural adaptation. In the second Phase, validation was performed through the analysis of measurement properties. Fatigue was assessed using the MCFS and the Functional Assessment of Chronic Illness Therapy Fatigue Scale (FACIT-F); pulmonary function was assessed using spirometry; dyspnea was measured by the modified Medical Research Council Dyspnea Scale (mMRC); the impacts of the disease on daily life was assessed by the COPD Assessment Test (CAT); the effort tolerance was measured by the six-minute step test (6MST). Psychometric analyzes included internal consistency, reliability, reproducibility, validity concurrent, convergent, discriminant and interpretability. **Results:** 130 participants diagnosed with COPD were evaluated, 30 in Phase 1 and 100 in Phase 2 (69.9 ± 8.9 years, 60% women). The instrument showed adequate internal consistency (Cronbach's $\alpha = 0.97$), test-retest coefficients (intraclass correlation coefficient- ICC) were high (ICC from 0.88 to 0.97), significant correlations were observed for concurrent validity with the CAT ($r = 0.80$) and with FACIT-F ($r = -0.87$) and convergent validity with the mMRC ($r = 0.74$), the correlation with the 6MST was low ($r = -0.37$). MCFS was effective in discriminating groups with different sensation of dyspnea ($p < 0.0001$). The standard error of the measurement was 0.81 and the smallest detectable difference was 2.48. There was no floor and ceiling effect. **Conclusions:** The MCFS translated and cross-culturally adapted for the Brazilian population is a reliable and valid instrument for assessing fatigue in individuals with COPD in Brazil.

Keywords: Fatigue, Chronic Obstructive Pulmonary Disease, Questionnaires, Validation Study.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1- Fatores que afetam a estrutura e função muscular em indivíduos com DPOC 17

Figura 2 - Métodos para a tradução e adaptação transcultural da Escala de Fadiga de
Manchester para DPOC 42

LISTA DE QUADROS

Quadro 1-	Classificação da gravidade da DPOC de acordo com a limitação do fluxo aéreo	14
Quadro 2-	Classificação de risco de exacerbação da DPOC	15
Quadro 3-	Síntese dos fatores que contribuem para a fadiga muscular em indivíduos com DPOC	23
Quadro 4-	Síntese dos principais instrumentos para a avaliação da fadiga	33

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CAT	<i>COPD assessment test</i>
COSMIN	<i>Consensus-based Standards for the selection of health Measurement Instruments</i>
DPOC	Doença pulmonar obstrutiva crônica
EFMD	Escala da fadiga de Manchester para DPOC
FACIT-F	<i>Functional Assessment of Chronic Illness Therapy Fatigue Scale</i>
IL-6	Interleucina-6
IVC	Índice de validade de conteúdo
MEEM	Mini exame de estado mental
MMII	Membros inferiores
MMSS	Membros superiores
MRCm	<i>Medical Research Council</i> modificada
R1	Retro tradução 1
R2	Retro tradução 2
T1	Tradução 1
T2	Tradução 2
TCLE	Termo de consentimento livre e esclarecido
TD6	Teste do degrau de seis minutos
TNF- α	Fator de Necrose Tumoral Alfa Sérico

SUMÁRIO

1 CONTEXTUALIZAÇÃO	13
1.1 DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA.....	13
1.2 MANIFESTAÇÕES SISTÊMICAS E ALTERAÇÕES DA MUSCULATURA PERIFÉRICA NA DPOC.....	16
1.2.1 Estresse oxidativo.....	18
1.2.2 Citocinas pró-inflamatórias.....	18
1.2.3 Hormônios anabólicos reduzidos.....	19
1.2.4 Hipoxemia.....	19
1.2.5 Hipercapnia.....	19
1.2.6 Uso prolongado de corticoides.....	21
1.2.7 Desnutrição.....	21
1.2.8 Sedentarismo.....	22
1.3 FADIGA.....	24
1.4 INSTRUMENTOS DE AVALIAÇÃO DA FADIGA.....	26
2 JUSTIFICATIVA	36
3 HIPÓTESE	37
4 OBJETIVOS	38
5 MÉTODOS	39
5.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO E ASPECTOS ÉTICOS.....	39
5.2 AMOSTRA.....	39
5.3 INSTRUMENTOS E PROCEDIMENTOS.....	40
5.4 ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	47
6 RESULTADOS E DISCUSSÃO	49
ARTIGO	50
7 CONSIDERAÇÕES FINAIS	70
REFERÊNCIAS	71
APÊNDICE A - Permissão do autor da Escala de Manchester original	84
APÊNDICE B- Termo de consentimento livre esclarecido	88
APÊNDICE C - Aprovação do autor da Escala após as traduções	92

ANEXO A- Parecer do Comitê de Ética e Pesquisa.....	93
ANEXO B- Mini exame Mental (MEEM)	100
ANEXO C- Manchester COPD Fadigue Scale (MCFS)	101
ANEXO D- Instrumento utilizado para análise do comitê de especialistas	103
ANEXO E- Escala de Dispneia (Modified Medical Research Council)	107
ANEXO F- COPD Assessment Test (CAT)	108
ANEXO G - Escala de Fadiga Manchester para DPOC (EFMD)	109
ANEXO H- Functional Assessment of Chronic Illness Therapy Fatigue Scale (FACIT-F)	111
ANEXO I- Functional Assessment of Chronic Illness Therapy (FACIT-F) licensing agreement	112
ANEXO J- Certificados de apresentações em Congressos	114
ANEXO L- Comprovante de Submissão a revista Clinical Rehabilitation.....	115

1 CONTEXTUALIZAÇÃO

1.1 DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA

No Brasil, em 2021 foram registrados 31.887 óbitos devido a complicações doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC). Somente no mês de setembro desse mesmo ano foi registrado 5.010 internações nos hospitais do SUS (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2021). Projeções para o ano de 2030 mostram que a DPOC poderá representar a terceira causa de morte no mundo (WHO, 2020).

A DPOC é uma doença respiratória prevenível e tratável, que se caracteriza pela obstrução crônica do fluxo aéreo, que não é totalmente reversível. A limitação ao fluxo aéreo é geralmente progressiva e associada a uma resposta inflamatória anormal dos pulmões a partículas ou gases nocivos, sendo atualmente a quarta causa de morte no mundo (GOLD, 2022). O processo de inflamação crônica leva a alterações estruturais, estreitamento das pequenas vias aéreas e destruição do parênquima pulmonar, o que causa perda de ligações alveolares às pequenas vias aéreas e diminui o recuo elástico do pulmão. Isso faz com que diminua a capacidade das vias aéreas de permanecerem abertas durante a expiração (GOLD, 2022).

O tabagismo é o fator de risco da DPOC mais bem estudado, mas não é o único fator de risco e há evidências por meio de estudos epidemiológicos de que não fumantes também podem desenvolver limitação crônica do fluxo de ar. A DPOC resulta de uma interação complexa entre os genes e o meio ambiente. O tabagismo é o principal fator de risco ambiental para DPOC (GOLD, 2022).

A genética pode desempenhar um papel importante na modificação do risco de DPOC em fumantes, porém também pode haver outros fatores de risco envolvidos. Por exemplo, o sexo pode influenciar o fato de uma pessoa começar a fumar ou ter experiências ocupacionais ou exposições ambientais; o status socioeconômico pode estar ligado ao peso ao nascer de uma criança (pois afeta o crescimento do pulmão e desenvolvimento, e por sua vez sobre a susceptibilidade para desenvolver a doença); e maior expectativa de vida permitirá maior exposição ao longo da vida a fatores de risco. Compreender as relações e interações entre os fatores de risco requer pesquisas mais aprofundadas (GOLD, 2022).

Os sintomas respiratórios mais frequentemente encontrados na DPOC são dispneia, tosse e/ou sintomas de expectoração (GOLD, 2022).

A tosse precede a dispneia e encontra-se presente em aproximadamente 50% dos fumantes e devido a isso, muitas vezes é vista como uma manifestação do “pigarro do cigarro”, não sendo considerada como um sintoma importante de doença para os indivíduos. A tosse produtiva está presente em até 30% desses pacientes. Aproximadamente 15% dos fumantes desenvolvem DPOC (GOLD, 2022; JARDIM *et al.*, 2004).

A dispneia crônica e progressiva é um sintoma que gera incapacidade de realizar as tarefas diárias, reduzindo a qualidade de vida e gerando pior prognóstico (GOLD 2022). A dispneia geralmente piora com a evolução da doença. Outros sintomas importantes se manifestam nessa doença, como a presença de secreção frequente e sibilos (JARDIM *et al.*, 2004).

Para se realizar o diagnóstico da doença é importante levar em consideração os sintomas respiratórios crônicos associados a exposição a fatores de risco, complementando com espirometria e outros exames como radiografia de tórax, gasometria arterial e oximetria de pulso, caso necessário (JARDIM *et al.*, 2004).

A espirometria é um teste de função pulmonar que tem o objetivo de realizar o diagnóstico e determinar a gravidade da doença. É a medida mais reprodutível e objetiva da limitação do fluxo de ar nas vias aéreas. A relação entre volume expiratório forçado no primeiro segundo (VEF₁) após uso de broncodilatador e a capacidade vital forçada (CVF) menor de 0,70 confirma a presença de limitação de ar persistente nas vias aéreas. Após analisar essa relação, é necessário avaliar separadamente o resultado isolado VEF₁ e classificar o estado da doença no indivíduo (GOLD, 2022).

A classificação baseada na gravidade da limitação de vias áreas na DPOC encontra-se no Quadro 1:

Quadro 1- Classificação da gravidade da DPOC de acordo com a limitação do fluxo aéreo (baseado no VEF₁ pós broncodilatador)

GOLD	VEF₁
1- Leve	≥ 80% do valor predito
2- Moderado	50-80% do valor predito
3- Grave	30-50% do valor predito
4- Muito Grave	≤ 30% do valor predito

Fonte: GOLD, 2022.

Para compreendermos o do impacto da DPOC em cada indivíduo é necessária uma avaliação sintomática com a classificação espirométrica associada ao risco de exacerbações. Para isso, utiliza-se a ferramenta de avaliação “ABCD” que incorpora os resultados relatados pelo paciente e destaca a importância da prevenção da exacerbação no tratamento da DPOC. Ou seja, o número fornece informações sobre a gravidade da limitação do fluxo de ar (grau espirométrico de 1 a 4), enquanto a letra (grupos A a D) informações sobre a carga de sintomas e o risco de exacerbação que podem ser usadas para orientar a terapia (GOLD, 2022).

Esse sistema de classificação “ABCD” leva em consideração resultados do número de exacerbações nos últimos dois anos, associado a resultados da escala de dispneia modificada do *Medical Research Council* (mMRC) e pelo Questionário *COPD Assessment Test* (CAT), que mensura o impacto dos sintomas na DPOC. A tabela abaixo demonstra como o indivíduo se enquadra em cada grupo (GOLD, 2022) (Quadro 2).

Quadro 2- Classificação de risco de exacerbação da DPOC

≥ 2 exacerbações moderadas ou ≥ 1 hospitalização	C	D
0 ou 1 exacerbação moderada (sem necessidade de internação)	A	B
	mMRC 0-1 CAT <10	mMRC ≥ 2 CAT ≥ 10

Fonte: Adaptado do GOLD, 2022.

1.2 MANIFESTAÇÕES SISTÊMICAS E ALTERAÇÕES NA MUSCULATURA PERIFÉRICA NA DPOC

Além das manifestações pulmonares, a DPOC provoca a circulação sistêmica de células inflamatórias ativas, aumentando os níveis plasmáticos de citocinas pró-inflamatórias. Estes eventos, juntamente com o estresse oxidativo, provocam alterações no sistema musculoesquelético. Isso colabora para a baixa capacidade funcional e tolerância ao esforço nestes pacientes (SBPT, 2004; SILVA *et al.*, 2008).

A redução da capacidade funcional do paciente com DPOC é multifatorial. Ela é atribuída às alterações na mecânica respiratória e aos distúrbios nas trocas gasosas, levando à dispneia, um importante fator limitante desta população. Adicionalmente, a fadiga, resultante das alterações sistêmicas e musculoesqueléticas provocadas pela doença, constitui também um importante fator limitante da capacidade funcional (HAMILTON *et al.*, 1996).

Em relação a musculatura de membros superiores (MMSS), a função muscular se encontra relativamente preservada devido a utilização dos braços nas atividades de vida diária e ao uso de alguns desses músculos no trabalho respiratório (DOUCET *et al.*, 2010).

Apesar dos MMSS serem menos atingidos do que os músculos dos MMII (FRANSSEN *et al.*, 2002; TANGRI, WOOLF, 1973), durante o movimento e atividades com os MMSS, os indivíduos com DPOC precisam usar os músculos da cintura escapular não apenas para executar a atividade, mas também para realizar os movimentos que atuarão na ventilação. Isso os leva a desenvolver um padrão respiratório com dissincronia tóraco-abdominal durante a tarefa ou exercícios de MMSS em indivíduos com obstrução grave das vias aéreas, desencadeando a dispneia (FRANSSEN *et al.*, 2002).

Os possíveis mecanismos que estão associados com esta manifestação são disfunção neuromecânica (dissincronia tóraco-abdominal) dos músculos respiratórios e alterações dos volumes pulmonares (FRANSSEN *et al.*, 2002; TANGRI, WOOLF, 1973). Esses indivíduos durante algumas atividades, apresentam uma respiração superficial irregular envolvendo tanto o tórax quanto o diafragma. O movimento é seguido por um período de aumento da ventilação. Isto possivelmente ocorre porque, durante estes movimentos, há retenção de dióxido de carbono e uma queda na tensão arterial de oxigênio. A hiperventilação após a atividade é necessária para devolver os gases sanguíneos ao nível anterior de repouso. Portanto, na realização de atividades de MMSS, há um aumento da frequência respiratória associado ao volume corrente superficial, o que leva a uma dispneia (TANGRI; WOOLF, 1973).

Um dos principais impactos da DPOC é a incapacidade de realizar as tarefas diárias, e a disfunção muscular pode agravar esse problema (MALTAIS *et al.*, 2014). Na DPOC, a fadiga não está apenas relacionada a uma via patogênica, mas ela é a expressão de interações entre diferentes anormalidades. Sua relevância no cenário dessa doença é apoiada pelo fato de que esse sintoma possui um alto valor prognóstico, tanto para mortalidade quanto para morbidade da doença (ANTONIU; UNGUREANU, 2015). O desenvolvimento dessa disfunção está associado a diversos fatores como: estresse oxidativo (MALTAIS *et al.*, 2014), atuação de citocinas pró-inflamatórias (MALTAIS *et al.*, 2014), hormônios anabólicos reduzidos (CASABURI,2001), hipoxemia (TAKABATAKE *et al.*, 2000), hipercapnia (ENGLAND, 1991), uso prolongado de corticoide (DECRAMER *et al.*, 1998), desnutrição (GEA *et al.*, 2001) e desuso muscular (BOOTH; GOLLNICK, 1983) (Figura 1).

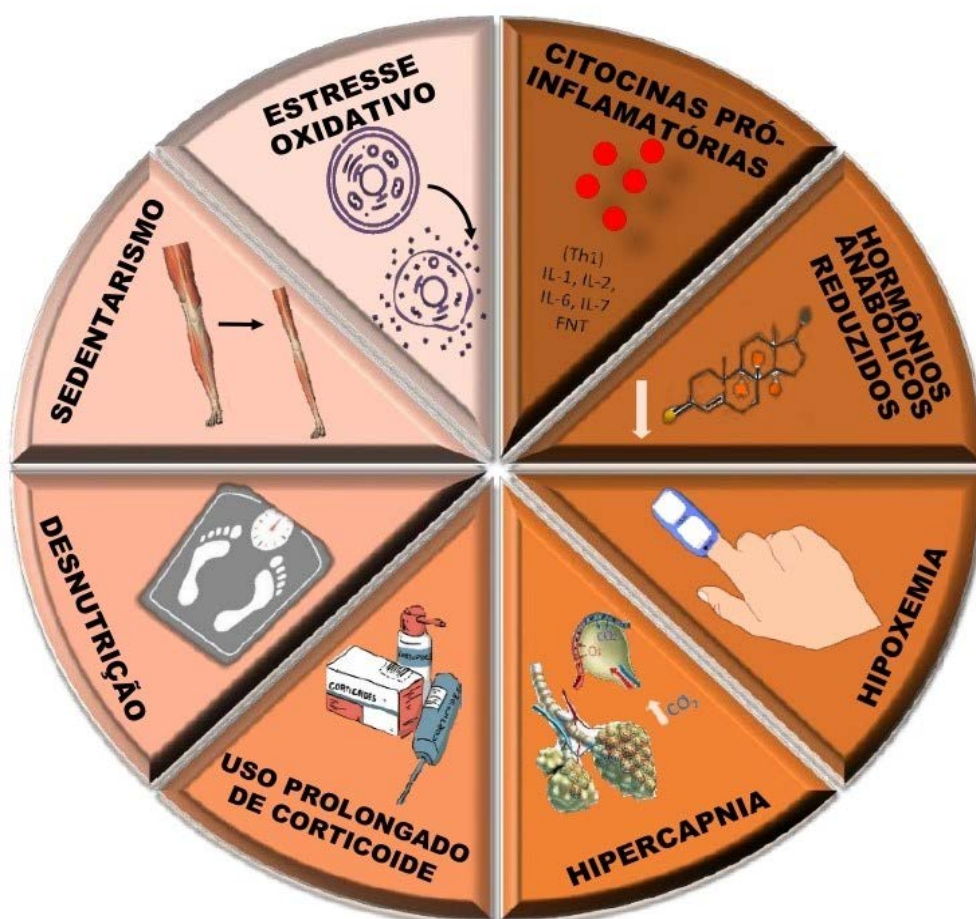


Figura 1- Fatores que afetam a estrutura e função muscular em indivíduos com DPOC.
FONTE: Os autores (Adaptado de MALTAIS *et al.*,2014)

1.2.1 Estresse oxidativo

O estresse oxidativo representa um desequilíbrio entre a taxa que o oxigênio reativo é produzido e capacidade antioxidante do tecido. Esse processo pode prejudicar a estrutura e a função dos lipídios da membrana, proteínas e ácido desoxirribonucleico (DNA), potencialmente gerando uma lesão celular. O estresse oxidativo sistêmico e muscular tem sido associado à baixa resistência muscular nesses indivíduos e este processo está presente durante o exercício na musculatura do quadríceps em portadores de DPOC grave (BARREIRO *et al.*, 2009; COUILLARD *et al.*, 2003).

O estresse oxidativo muscular induzido pelo exercício está presente em indivíduos com DPOC em comparação com indivíduos saudáveis, porém sedentários (COUILLARD, PREFAUT, 2005; MALTAIS *et al.*, 2014). Foram encontradas relações significativas entre os marcadores de estresse oxidativo muscular induzido por exercício e a resistência do quadríceps. Esses achados sustentam a influência do papel oxidante citotóxico e estresse oxidativo no desenvolvimento da fadiga muscular e na capacidade alterada de endurance em portadores de DPOC (COUILLARD *et al.*, 2003).

1.2.2 Citocinas pró-inflamatórias

Os marcadores inflamatórios que se encontram aumentados na DPOC desempenham um papel importante na disfunção muscular e na intolerância ao exercício. As citocinas pró-inflamatórias podem levar à atrofia e prejudicar à regeneração muscular (MALTAIS *et al.*, 2014). Os níveis séricos elevados de TNF- α e IL-6 reforçam seu uso como biomarcadores da resposta inflamatória sistêmica em indivíduos com DPOC estável. Os biomarcadores podem ser úteis para o monitoramento da doença nas fases estável e de exacerbação de portadores de DPOC em comparação com controles saudáveis (KARADAG *et al.*, 2008).

O desenvolvimento do estresse oxidativo e nitrosativo no músculo quadríceps de indivíduos com DPOC demonstra seu envolvimento no processo de disfunção muscular (BARREIRO *et al.*, 2003). Portanto, a presença de inflamação no tecido muscular de indivíduos com DPOC aponta a favor de sua participação na patogênese das anormalidades do músculo esquelético (OCA *et al.*, 2005). Adicionalmente, a produção de mediadores inflamatórios também está ligada a alterações nutricionais (TAKABATAKE *et al.*, 2000).

1.2.3 Hormônios anabólicos reduzidos

Os hormônios desempenham um papel importante e dependente do sexo do indivíduo, pois um dos mecanismos reguladores da manutenção da massa muscular são os fatores hormonais (CASSABURI, 2001). O hormônio do crescimento e o fator de crescimento semelhante a insulina tipo 1, têm um papel fundamental na estimulação do crescimento e desenvolvimento muscular (VELLOSO, 2008). Com a idade, os níveis de testosterona diminuem e, considerando que a maioria dos indivíduos com DPOC são mais idosos, apresentam um nível de testosterona fisiologicamente mais baixo. Esse declínio está ligado a algumas alterações como a fraqueza e atrofia muscular (KOHRT, 1992).

Níveis baixos de testosterona, predizem perda óssea e baixa resistência muscular (SLEMENDA *et al.*, 1996; HAMILTON *et al.*, 1995).

Os níveis de testosterona em portadores de DPOC se encontram ainda mais baixos do que o normal. O nível de testosterona em homens portadores de DPOC comparado a indivíduos saudáveis é significativamente menor, e este evento está associado à redução de força muscular (VAN VLIET *et al.*, 2005). Acredita-se que fatores como a hipóxia crônica, a corticoterapia e a doença crônica podem contribuir para os baixos níveis de testosterona (CASABURI, 2001). Existem evidências de baixos níveis de testosterona nas exacerbações da doença e que esse declínio está associado a fraqueza muscular (CASABURI, 2001; YENDE *et al.*, 2006).

O IGF-1, o principal mediador da ação anabólica do hormônio do crescimento no músculo de homens e mulheres, encontra-se reduzido em pacientes com DPOC (CASSABURI, 1996). Além disso, níveis baixos de testosterona, predizem perda óssea e baixa resistência muscular (SLEMENDA *et al.*, 1996; HAMILTON *et al.*, 1995).

Em mulheres, mesmo antes da menopausa, os níveis da testosterona diminuem e esse processo continua após a menopausa (BURGE *et al.*, 1995). Esses níveis são influenciados pela diminuição da produção ovariana, secreção adrenal e conversão periférica da androstenediona (BUCKLER *et al.*, 1998).

1.2.4 Hipoxemia

Portadores de DPOC, principalmente nos estágios avançados da doença podem apresentar hipoxemia (TAKABATAKE *et al.*, 2000) e esta pode ser considerada um fator-chave para a condução da degeneração muscular (TURAN *et al.*, 2011).

A hipoxemia pode comprometer a capacidade oxidativa muscular e estimular a produção de mediadores inflamatórios, afetando a manutenção do músculo esquelético (THEIJE *et al.*, 2011).

A hipoxemia sistêmica ativa o sistema TNF- α , que são citocinas inflamatórias. Isso contribui para a já discutida disfunção muscular observada em pacientes com DPOC (TAKABATAKE *et al.*, 2000). Essa produção de citocinas pró-inflamatórias aumentada pela hipóxia atua para produzir dano tecidual mediado por leucócitos em locais de lesão isquêmica (SHREENIWAS *et al.*, 1992). O oxigênio periférico insuficiente provoca fadiga (AMANN; CALBET, 2008) e facilita o acúmulo de subprodutos metabólicos, que interferem na excitação-contracção dentro do miócito, inibindo o aparelho contrátil (AMANN; CALBET, 2008). Pode ocorrer também interrupção das vias de liberação de cálcio e captação no retículo sarcoplasmático (FITTS, 1994).

A falha no acoplamento excitação-contracção dentro da fibra muscular, já foi identificada como o principal fator que evoca a perda de desenvolvimento de tensão durante o processo de fadiga sob condições de exercício (FITTS, 1994).

1.2.5 Hipercapnia

Indivíduos portadores de DPOC podem apresentar níveis diversos de elevação de CO₂ no sangue arterial, denominada hipercapnia, que durante uma exacerbação tende a aumentar e levar a uma queda do pH intracelular (desequilíbrio ácido-base), causando alterações no metabolismo (FIACCADORI *et al.*, 1987). Essa alteração prejudica o metabolismo de proteínas e aminoácidos no músculo, levando a uma degradação do mesmo (ENGLAND *et al.*, 1991).

Vários fatores na DPOC contribuem para a hipercapnia, incluindo alteração no padrão respiratório (GORINI *et al.*, 1996), fraqueza muscular inspiratória (GORINI *et al.*, 1996), hiperinsuflação (SAURE *et al.*, 2012), a manutenção do tabagismo (SAURE *et al.*, 2012) e VEF₁ abaixo de 33% do valor predito (RODRÍGUEZ *et al.*, 2011).

Dentre os vários fatores que contribuem para hipercapnia, a insuficiência respiratória hipercápnica prévia e o VEF₁ baixo são os principais, que levam a um prognóstico ruim, particularmente piorando com o tempo (DAVE *et al.*, 2021).

Na DPOC, a probabilidade de hipercapnia depende muito do equilíbrio entre a carga e a força dos músculos inspiratórios. Estudos apontam que pacientes com DPOC hipercápnicos gravavam uma porção maior de sua força inspiratória durante a respiração tranquila, que provavelmente manterá um nível semelhante de ventilação em repouso, apesar dos músculos

inspiratórios mais fracos e cargas aumentadas. Entretanto, em indivíduos normais durante corrida de resistências, foi encontrado uma tensão-tempo inspiratório abaixo do limite de fadiga. Isso foi interpretado, como se o organismo dos portadores de DPOC hipercápnicos se comportassem como “sábios lutadores” que avaliam suas opções e optam pela hipoventilação alveolar ao invés de desenvolver a fadiga dos músculos respiratórios (BÉGIN; GRASSINO, 1991).

1.2.6 Uso prolongado de corticoide

Os corticoides sistêmicos são amplamente utilizados em indivíduos com DPOC. Esta medicação tem como objetivo de melhorar a função pulmonar, a oxigenação, tratar exacerbações e diminuir o tempo de recuperação e internação. Segundo recomendações, a duração dessa terapia não deve ser superior a 5-7 dias (GOLD, 2020).

A utilização de corticoides sistêmicos por períodos prolongados é considerada como possível contribuinte para as alterações musculares, que dependendo da dose e tempo de utilização, pode promover uma diminuição da força muscular em portadores da DPOC (DECRAMER *et al.*, 1994). Como resultado, temos alterações negativas e morfológicas, que incluem atrofia muscular, preferencialmente nas fibras do tipo II, aumento da quantidade de tecido conjuntivo e aumento de fibras necróticas difusas (DECRAMER *et al.*, 1996).

Os corticosteroides também podem aumentar a proteólise muscular (processo de degradação), aumentando níveis de miostatina, um fator de crescimento catabólico muscular. (SCHAKMAN *et al.*, 2013).

Portanto, deve se reconhecer os efeitos adversos da corticoterapia e a consequente necessidade de redução de dose e duração da terapêutica. (GALHARDO, 2013).

1.2.7 Desnutrição

A desnutrição é um fator associado a menor sobrevida e é um dos preditores de mortalidade nos indivíduos com DPOC (WASCHKI *et al.*, 2011). Desde a década de 60, a perda de peso começou a ser considerada como um sinal clínico na evolução dos portadores de desta doença (SCHOLS, 2000). A desnutrição está presente entre 20% a 50% em portadores de

DPOC e a redução do peso corporal maior que 10% do peso ideal é um fator prognóstico negativo (TORALDO *et al.*, 2013).

Várias causas são levantadas para a deficiência nutricional presente nos portadores de DPOC (WOUTERS, 2000). A principal hipótese é a presença de desequilíbrio entre a ingestão e o gasto energético (FERREIRA *et al.*, 2001).

A liberação de mediadores inflamatórios pode ser um fator contribuinte para o desenvolvimento maior do gasto energético corporal, desequilibrando o balanço entre a oferta e demanda energética corporal (CREUTZBERG, 2003). A inflamação pode influenciar o metabolismo da leptina em pacientes com DPOC. Esse hormônio desregulado, leva a alterações cerebrais e dos tecidos periféricos, influencia na regulação da ingestão calórica, gasto energético basal e peso corporal (CREUTZBERG, 2003).

A desnutrição provoca um impacto negativo relevante na evolução clínica de pacientes com DPOC, pois nutrição e ventilação estão intimamente relacionadas (FERREIRA, 2003).

Geralmente, estes indivíduos apresentam hipoxemia, e alguns estudos apontam que esta condição aumentam a produção de mediadores inflamatórios, o que leva alterações nutricionais. (TAKABATAKE *et al.*, 2000). Citocinas em níveis elevados têm efeito inflamatório na massa magra, assim como a hipóxia crônica e o uso de corticosteroides podem influenciar a composição corporal (FERREIRA, 2003).

A desnutrição reduz a massa diafragmática, levando a diminuição da força e resistência dos músculos respiratórios (FERREIRA, 2003). Essas alterações nutricionais, fazem com que os portadores de DPOC, apresentem dispneia mais intensa, deterioração da qualidade de vida e menor condições de realizar exercícios (TAKABATAKE *et al.*, 2000; NEDER *et al.*, 1997).

Níveis mais baixos de leptina foram encontradas em pacientes com DPOC comparados com controles saudáveis. A leptina é conhecida por participar no controle do peso corporal e gasto de energia. Esse hormônio derivado das células de gordura parece representar um sinal aferente para o cérebro no mecanismo de *feedback* que regula o acúmulo de gorduras corporais (TAKABATAKE *et al.*, 1999).

1.2.8 Sedentarismo

Finalmente, o sedentarismo também é elencado como outro fator que pode contribuir para as anormalidades estruturais e funcionais musculares de indivíduos com DPOC (MALTAIS *et al.*, 2014), provocando alterações no músculo locomotor, como a atrofia e fraqueza muscular (BOOTH; GOLLNICK, 1983).

Pela presença da dispneia, os portadores com DPOC acabam tendo um estilo de vida marcado pela inatividade física. Assim, apresentam cada vez mais intolerância ao exercício físico, levando a um decréscimo de enzimas oxidativas e redistribuição de fibras musculares, que geram diminuição de força e da resistência musculares. Esses achados sugerem sua influência na diminuição crônica do condicionamento físico (CASABURI, 2001).

Alterações estruturais na mitocôndria muscular foram descritas nos músculos de portadores de DPOC (TAIVASSALO, HUSSAIN, 2016). As causas para esta condição ainda não são claras, mas as principais hipóteses estão relacionadas ao desuso muscular e processos miopáticos (MALTAIS *et al.*, 2014).

Em síntese (Quadro 4), estes eventos são determinantes para a formação de anormalidades na estrutura e na função dos músculos periféricos, que desencadeiam uma expressiva fadigabilidade muscular nesses indivíduos. Essa condição pode ainda ser mais intensa nas situações de exacerbação da doença (GOSSELINK *et al.*, 1996).

Quadro 3- Síntese dos fatores que contribuem para a fadiga muscular em indivíduos com DPOC:

DETERMINANTES	ALTERAÇÕES	DISFUNÇÃO	MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS
ESTRESSE OXIDATIVO	Alterações na estrutura e na função dos lipídios da membrana celular, proteínas e ácido desoxirribonucleico	Lesão celular	Baixa resistência muscular
CITOCINAS PRÓ-INFLAMATÓRIAS	Níveis séricos elevados de TNF- α IL-6	Disfunção muscular	Fraqueza muscular, redução da tolerância ao esforço e presença de fadiga
HORMÔNIOS ANABÓLICOS REDUZIDOS	Perda muscular	Fraqueza e atrofia muscular	Fraqueza e baixa resistência muscular
HIPOXEMIA	Produção de mediadores inflamatórios, ativação das citocinas inflamatórias	Degeneração muscular	Dispneia, fadiga e piora na realização de atividades diárias
HIPERCAPNIA	Elevação de CO ₂ no sangue arterial e alterações metabólicas	Degeneração muscular	Dispneia, fadiga e piora na realização de atividades diárias

USO PROLONGADO DE CORTICÓIDE	Aumento da proteólise muscular e dos níveis de miostatina	Atrofia muscular, aumento da quantidade de tecido conjuntivo e fibras necróticas difusas	Diminuição da força e resistência muscular
DESNUTRIÇÃO	Alterações nutricionais decorrentes de hipoxemia, baixa ingestão e alto gasto energético	Diminuição da massa muscular respiratória e periférica	Dispneia e redução da tolerância ao esforço
SEDENTARISMO	Redução das enzimas oxidativas e redistribuição de fibras musculares	Provoca atrofia e fraqueza muscular	Redução da tolerância ao esforço, descondicionamento físico

1.3 FADIGA

A fadiga é um sintoma comum e vivenciado por todos em algum momento da vida, entretanto, por se tratar de um sintoma subjetivo, sua definição é controversa e varia de acordo com cada autor que tenta defini-la (FINSTERER; MAHJOUB, 2014). O termo fadiga tem sido incluído como variável em diversos estudos, provavelmente pela sua alta prevalência nas mais diversas populações e pelo prejuízo que causa à qualidade de vida.

A fadiga já foi definida como “um sintoma subjetivo e desagradável que incorpora sensações corporais totais, que vão desde o cansaço até a exaustão, criando uma condição implacável global” (REAM *et al.*, 1997), e mais recentemente como “a manifestação de cansaço ou exaustão associada ao prejuízo no desenvolvimento das atividades usuais do dia a dia e a falta de resultados das estratégias habituais de recuperação de energia” (MOTA, 2005). De forma mais objetiva, AL SHAIR *et al.*, estabelecem que “as pessoas, às vezes, sentem um cansaço extremo ou exaustão. O cansaço normalmente se resolve com sono e repouso; quando não se resolve, isso às vezes, é chamado fadiga” (AL-SHAIR *et al.*, 2009).

A fadiga pode ocorrer em diversos cenários: como uma condição que ocorre em repouso, sob exercício ou estresse, como reação fisiológica ou condição patológica, como fenômeno espontâneo ou estado desencadeante, como resistente ou não ao pré-condicionamento e como acessível ou inacessível ao tratamento ou intervenção (FINSTERER; MAHJOUB, 2014).

A fadiga geralmente ocorre na vida habitual quando se realiza um esforço físico acentuado e quando não se tem um sono adequado. Neste caso, ela pode ser caracterizada como fadiga aguda ou fisiológica (MCFARLAND, 1971). Este tipo de fadiga é uma condição temporária e que desaparece com repouso e uma mudança no estilo de vida (KELLUM, 1985). Em indivíduos saudáveis, a fadiga é transitória e é uma reação natural à atividade intensa e

prolongada, que reduz com o repouso e não costuma interferir nas atividades cotidianas (KLUGER, 2013).

No entanto, a fadiga que ocorre nos indivíduos com doenças crônicas é diferente da fadiga experimentada por indivíduos saudáveis. Neste caso, trata-se de um sintoma complexo, que se origina de uma condição física pré-existente (SMALL; GRAYDON, 1992), caracterizado como um sintoma debilitante que não é aliviado com repouso, começa gradualmente e dura mais de 6 meses (YANCEY; THOMAS, 2012). Neste contexto, a fadiga pode ser classificada de acordo com o seu mecanismo fisiopatológico em central e periférica e há uma interação complexa entre estes dois tipos. A fadiga central é quando há uma redução na capacidade do sistema nervoso central em ativar os músculos, porém, a força muscular encontra-se preservada. Na fadiga muscular periférica, a função muscular se encontra prejudicada por dois mecanismos diferentes: o primeiro é o mecanismo de transmissão, que envolve a junção neuromuscular, membrana muscular e/ou o retículo endoplasmático; o segundo mecanismo é o contrátil, envolvendo os filamentos musculares. (ASMUSSEN, 1977; EDWARDS *et al.*, 1977). A fadiga do tipo periférica é o mecanismo encontrado em indivíduos com DPOC.

Cerca de 95% dos participantes de um programa de reabilitação pulmonar experimentaram altos níveis de fadiga (WONG, 2010). Além disso, as causas da fadiga na DPOC não devem ser buscadas apenas nas características demográficas, clínicas e gravidade da doença, elas necessitam abordar também a influência de fatores físicos, psicológicos, comportamentais e sistêmicos que podem precipitar ou perpetuar a fadiga em portadores de DPOC (GOËRTZ *et al.*, 2019). Em relação ao sexo, não há diferença nos relatos de homens e mulheres com DPOC, ambos apresentam os mesmos níveis de fadiga. (GIFT; SHEPARD, 1999).

Os níveis de fadiga encontram-se associados à gravidade da DPOC. Nesta população, pacientes com fadiga grave têm 14 vezes mais probabilidade de serem hospitalizados em 20 meses do que aqueles com um grau menor de fadiga (PADDISON *et al.*, 2013).

A avaliação da fadiga em vários momentos em diversos contextos e ambientes, é primordial para melhor compreensão de como esse sintoma afeta o portador de doenças respiratórias crônicas em sua vida diária (GRUET, 2018).

1.4 INSTRUMENTOS DE AVALIAÇÃO DA FADIGA

Apesar de sua relevância clínica, a fadiga é frequentemente negligenciada nas avaliações dos indivíduos com doenças respiratórias crônicas e pouco abordada na prática clínica (SPRUIT *et al.*, 2017). Por esta razão, ela é um sintoma subdiagnosticado e incompreendido nestas doenças. Além disso, ainda não há um consenso sobre qual é o instrumento mais adequado para a avaliação deste sintoma em indivíduos com doenças respiratórias crônicas, e particularmente na DPOC.

A avaliação da fadiga tem como objetivo diagnosticar, indicar quando e como ela ocorre, determinar sua gravidade, avaliar as alterações após intervenções terapêuticas e compreender como esse sintoma afeta o portador de doenças respiratórias crônicas em sua vida diária, em vários momentos, diversos contextos e ambientes. Um adequado conhecimento dos eventos desencadeantes da fadiga é um pré-requisito para o desenvolvimento de estratégias terapêuticas com o objetivo de reduzir sua influência no dia a dia desses indivíduos (GRUET, 2018).

Vários instrumentos podem ser utilizados para a avaliação da fadiga a fim de realizar o diagnóstico e uma avaliação adequada do impacto desse sintoma na vida cotidiana do indivíduo, uma vez que a fadiga envolve prejuízos em diversos aspectos da vida de indivíduos com doenças pulmonares crônicas.

A fadiga pode ser avaliada de forma direta ou indireta. A avaliação direta possui a vantagem de fornecer dados precisos, fisiológicos e pode discriminar o principal componente envolvido no processo de fadiga. Entretanto este tipo de avaliação possui algumas limitações: estas medidas algumas vezes envolvem a necessidade de equipamentos específicos que não estão facilmente disponíveis na prática clínica, alguns destes equipamentos podem envolver altos custos, exige uma equipe treinada, disponibilidade de tempo e motivação do paciente para realizar um determinado procedimento que, em algumas vezes, envolve a relação de esforços máximos ou biópsia. Existe uma variedade de modelos, testes e protocolos que são utilizados para obtenção de parâmetros indicativos direto da fadiga muscular periférica (VOLLESTAD, 1997). Os métodos diretos para a avaliação funcional da fadiga muscular periférica envolvem três componentes básicos: a estratégia de ativação muscular através do esforço voluntário ou estimulação exógena; a condição do exercício (isométrico, isoinercial ou isocinético) e o padrão de exercício, levando em consideração o tempo e intensidade (RONDELLI *et al.*, 2009).

A maioria dos métodos funcionais utilizados em pacientes com DPOC apresentam preferencialmente, foco nos músculos dos membros inferiores (RONDELLI *et al.*, 2009).

Dentre eles podemos destacar os exames de contração voluntária máxima e submáxima (MAN *et al.*, 2003), dinamometria isocinética (MALAGUTI *et al.*, 2006), eletromiografia de superfície (HAUSSWIRTH *et al.*, 2000), técnicas de avaliação não-volitivas da fadiga muscular (Twitch) (ALLEN,1995), potência crítica (NEDER *et al.*, 2000), espectroscopia por ressonância magnética com fósforo 31 (KUTSUZAWA,1995), biópsia muscular (DEBIGARÉ *et al.*, 2003) e espectroscopia por raios quase infravermelhos (BORGHI-SILVA *et al.*, 2008).

A avaliação indireta da fadiga é uma alternativa para superar estas barreiras encontradas para a avaliação direta. Estes tipos de avaliação são mais utilizados na prática clínica, pois possuem a vantagem de serem simples, baratas, de fácil aplicação, não envolve a necessidade de equipamentos e de avaliadores especializados. Os instrumentos podem ser classificados em genéricos ou específicos. A maioria dos instrumentos são genéricos, ou seja, foram desenvolvidos para a avaliação de vários tipos de indivíduos, sejam doentes ou saudáveis. Os instrumentos também podem ser classificados em unidimensionais ou multidimensionais. As escalas unidimensionais são mais simples, entretanto, são mais limitadas, pois permitem apenas a identificação do sintoma, mas não oferece detalhes essenciais das suas características. As escalas multidimensionais são mais completas e capazes de extrair mais informações sobre os atributos do sintoma, como duração, frequência, tempo e momento em que a fadiga se manifesta. Alguns instrumentos também podem auxiliar na avaliação do impacto da fadiga nas atividades de vida diária, na sobrecarga mental e na participação social (ANTONIU; UNGUREANU, 2015).

Diversos instrumentos foram desenvolvidos para mensurar a fadiga, mas a maioria deles não foram desenvolvidos especificamente para a avaliação de indivíduos com DPOC ou não foram validados para sua utilização na população brasileira. Os principais instrumentos desenvolvidos até o momento para a avaliação da fadiga são: Breve Inventário da Fadiga (BFI) (CHEN *et al.*, 2016), COPD and Asthma Fatigue Scale (CAFS) (REVICKI *et al.*, 2010), Checklist of Individual Strength (CIS20) (MARQUES *et al.*, 2013), Escala de Borg (BORG, 1982) e Escala Analógica Visual (EVA) (SASSI-DAMBRO DE *et al.*, 1995), Escala de Severidade da Fadiga (Fatigue Severity Scale, FSS) (KRUPP,1989), Functional Assessment of Chronic Illness Therapy Fatigue Scale (FACIT-F) (WEBSTER *et al.*, 2003), Identity-Consequences Fatigue Scale (ICFS) (PADDISON *et al.*, 2006), Inventário Multidimensional da Fadiga (Multidimensional Fatigue Inventory, MFI) (BAPTISTA *et al.*, 2012), Manchester COPD Fatigue Scale (MCFS) e Multidimensional Assessment of Fatigue (MAF) (BELZA *et al.*, 2001). Os instrumentos serão descritos em detalhes abaixo:

Breve Inventário da Fadiga (BFI)

É um questionário que avalia o nível da fadiga desenvolvido especificamente para pacientes com câncer. É composto por 10 itens com um escore máximo de 10 pontos, quanto maior o escore do questionário, maior a intensidade da fadiga (MENDONZA *et al.*, 1999). O resultado é estratificado em três categorias: 0 a 3 pontos (fadiga leve), de 4 a 6 pontos (fadiga moderada) e de 7 a 10 pontos (fadiga grave). Um item desse questionário trata da presença de fadiga na semana anterior a avaliação, três itens desse inventário questionam a fadiga no momento de sua aplicação e seis itens investigam a interferência da fadiga na vida diária. Sua confiabilidade e validade em portadores de DPOC já foram testadas em indivíduos do Canadá e esta ferramenta foi considerada um questionário confiável para a avaliação da fadiga nesta população. Porém, este instrumento ainda não foi traduzido e validado para a população brasileira (CHEN *et al.*, 2016).

COPD and Asthma Fatigue Scale (CAFS)

É um instrumento unidimensional desenvolvido para avaliar a fadiga associada à DPOC e asma. Ele é composto por 12 itens que exploram quando a fadiga surge, com que frequência, intensidade e se ele está associado a alguma situação específica. Seu escore varia de 0 a 100, valores maiores indicam um maior impacto que a fadiga causa nos indivíduos. Por ser uma escala unidimensional, o CAFS pode ser limitado para a medição de aspectos amplos da fadiga (REVICKI *et al.*, 2010). Este instrumento também não foi traduzido para a língua portuguesa e validado para a população brasileira.

Checklist of Individual Strength (CIS20)

O questionário CIS20 é considerado uma escala multidimensional, pois avalia quatro dimensões da fadiga: experiências subjetivas de fadiga, concentração reduzida, motivação reduzida e níveis mais baixos de atividade física). Este instrumento já foi utilizado previamente em indivíduos com fibromialgia (MARQUES *et al.*, 2013). É constituído por 20 itens autorrelatados e apresenta boas características psicométricas. Ele já foi adaptado para diversos idiomas e é um dos questionários para a avaliação da fadiga utilizados com mais frequência em todo o mundo (VERCOULEN *et al.*, 1994). Seu sistema de pontuação indica que valores mais altos representam níveis mais elevados. São avaliadas as experiências subjetivas de fadiga

(composto por oito itens com pontuações de 8 a 56), concentração reduzida (cinco itens com pontuações de 5 a 35), motivação reduzida (quatro itens com pontuações de 4 a 28) e níveis mais baixos de atividade física (três itens com pontuações de 3 a 21). Todas as questões possuem uma escala com sete opções de escolha (desde 1 - “sim, é verdade” até 7 - “não, não é verdade”). A pontuação total do questionário CIS20 pode ser calculada somando as pontuações de cada dimensão e apresenta como resultado uma pontuação mínima de 20 pontos até a máxima de 140 pontos (BÜLTMANN *et al.*, 2000). Além dos indivíduos com fibromialgia, este questionário já foi testado em portadores de fadiga crônica (BEURSKENS *et al.*, 2000), esclerose múltipla (VERCOULEN *et al.*, 1996) e em um contexto organizacional com sujeitos saudáveis e com fadiga, demonstrando a correlação entre a fadiga e a Síndrome de Burnout (BEURSKENS *et al.*, 2000; BÜLTMANN *et al.*, 2000). O instrumento foi validado para o português de Portugal (MARQUES *et al.*, 2013), mas não para o português brasileiro e ainda não foi testado em indivíduos com DPOC.

Escala de Borg

A escala de Borg é amplamente utilizada para mensurar a dispneia e a sensação de fadiga durante a realização de esforço físico e testes de capacidade funcional (BORG, 1982). É um instrumento de rápida administração e composto de uma única escala que varia de 0 (nenhuma fadiga) até 10 (máxima fadiga). Porém, esta escala além de realizar uma avaliação unidimensional, não fornece informações sobre a fadiga sentida durante as atividades de vida diária e não é uma escala específica para a população com DPOC.

Escala visual analógica (EVA)

É uma ferramenta amplamente utilizada para mensurar diversos sintomas, como a avaliação da dor, dispneia e fadiga em membros inferiores, dentre outras situações. É um instrumento que realiza uma medida unidimensional, rápido e simples de administrar. A escala é representada visualmente por uma linha horizontal ou vertical com 10 cm de comprimento, que é apresentada ao indivíduo, o qual deve apontar entre 0, que representa nenhuma fadiga, até 10, que representa totalmente fadigado (SASSI-DAMBRON DE *et al.*, 1995; HEWLETT *et al.*, 2011). Porém, a escala EVA realiza apenas uma avaliação unidimensional e não foi desenvolvida como um instrumento para mensurar a fadiga durante

as atividades de vida diária, o que impossibilita uma avaliação mais completa e um melhor entendimento deste sintoma (HEWLETT *et al.*, 2011).

Escala de Severidade da Fadiga (Fatigue Severity Scale, FSS)

A FSS é uma escala genérica que avalia a fadiga de maneira unidimensional. Composta por um questionário de nove itens que tem sido utilizado para medir o impacto da fadiga e a influência da mesma nas atividades de vida diária de indivíduos idosos, portadores de doenças neurológicas e neoplasias (KRUPP, 1996). O questionário enfatiza o impacto funcional da fadiga e contém itens sobre aspectos físico, mental e social, embora não estejam divididos em domínios explícitos. Na população brasileira, esta escala foi aplicada e validada para pacientes com Parkinson (VALDERRAMAS *et al.*, 2012). São nove afirmações com opções de escolha para cada questão que variam de 1 a 7, para que o indivíduo aponte o grau de concordância com cada afirmação. A escala varia do número 1, que significa que discorda completamente, até o número 7, que indica que concorda integralmente com a afirmação. Sua pontuação total varia de 9 a 63 pontos. Valores iguais ou maiores do que 28 são indicativos da presença de fadiga (KRUPP, 1989). A reprodutibilidade desta escala já foi avaliada para a população brasileira de indivíduos com DPOC, entretanto, sua validação ainda não foi realizada (VALDERRAMAS *et al.*, 2013). Além disso, ela não foi desenvolvida especificamente para a avaliação de indivíduos com DPOC ou outras doenças pulmonares crônicas, e conseqüentemente, é possível que ela não capture adequadamente os elementos desencadeadores de fadiga específicos para esta doença.

Functional Assessment of Chronic Illness Therapy Fatigue Scale (FACIT-F)

A FACIT-F é um questionário que engloba fadiga física, funcional, emocional e suas conseqüências sociais (HEWLWETT *et al.*, 2011), inicialmente desenvolvido para avaliar a fadiga de indivíduos com doenças oncológicas com anemia. É uma escala que possui duas versões, uma curta composta por 13 itens e outra longa composta por 41 itens. Pode-se realizar a FACIT-F de maneira autorrelatada ou através de entrevista (WEBSTER *et al.*, 2003). Ela já foi utilizada em pacientes com câncer, artrite reumatoide, esclerose múltipla, distúrbios neurológicos ou outras doenças crônicas, como vírus da imunodeficiência humana (HIV)/síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS) (HEWLETT *et al.*, 2011) e em indivíduos com DPOC (AL SHAIR *et al.*, 2012). A diferença clinicamente importante para

indivíduos com DPOC após um programa de reabilitação pulmonar já foi estabelecida em 4,7 pontos (REBELO et al.,2020).

Todos os itens da FACIT-F são compostos por cinco alternativas cada, que são pontuados de 0 a 4 e, posteriormente, fazem-se reversões e somatórias. São multiplicados por 13 e divididos pela quantidade de itens efetivamente respondidos. A pontuação varia de 0 a 52 pontos, e escores mais altos sinalizam menor fadiga (HEWLETT *et al.*,2011). No Brasil, essa ferramenta foi validada para indivíduos com câncer, e demonstrou ser um instrumento válido e confiável para avaliar a fadiga nessa população (ISHIKAWA *et al.*, 2010).

Porém, essa escala ainda não foi validada para uso na população brasileira em indivíduos com DPOC.

Identity-Consequences Fatigue Scale (ICFS)

O ICFS é uma ferramenta de autorrelato da fadiga que a avalia em cinco domínios (sensação de fadiga, sensação de vigor, impactos na concentração, impactos na energia e impactos nas atividades diárias) e fornece os resultados em dois domínios, que são experiências de fadiga e impactos da fadiga (NOGUEIRA et al.,2017). O ICFS é um questionário genérico de fadiga que permite que sejam feitas comparações entre diferentes populações de pacientes (NOGUEIRA et al.,2017).

Considerou-se o ICFS uma ferramenta confiável para medir a fadiga em portadores de câncer de pulmão, sendo validada no Brasil para esse público (NOGUEIRA et al.,2017). Já foi utilizada para indivíduos com DPOC na Austrália (PADDISON et al., 2013). Possui 31 itens e, quanto maior a pontuação, maior a fadiga, (PADDISON et al., 2006) entretanto, apesar de já ter sido utilizada em indivíduos com DPOC (PADDISON et al., 2013) , não é específica para essa doença e não foi validada e nem disponível para essa população, tanto no exterior quanto no Brasil.

Inventário Multidimensional da Fadiga (Multidimensional Fatigue Inventory, MFI)

O MFI é um instrumento para a avaliação e classificação da gravidade da fadiga. Desenvolvido e validado na língua holandesa para pacientes com câncer e com síndrome da fadiga crônica, posteriormente foi traduzido e validado em inglês para pacientes com câncer. É

um questionário de autorrelato que avalia o impacto da fadiga em cinco dimensões, que são geral, física, mental, atividades e motivação. O instrumento foi validado no Brasil para indivíduos com linfoma de Hodgkin (BAPTISTA, *et al.*, 2012). Atualmente, foi adaptado e validado no Brasil para a doença de Parkinson (LOPES *et al.*, 2020).

A pontuação do MFI utiliza uma escala de cinco pontos variando de 1 (sim, isso é verdade) a 5 (não, isso não é verdade). Os itens negativos formulados devem ser recodificados antes de somar as pontuações. A pontuação obtida em cada subescala varia de 4 pontos (ausência de fadiga) a 20 pontos (fadiga máxima) (ELBERS *et al.*, 2012). O MFI já foi utilizado em estudos com indivíduos com DPOC (LEWKO *et al.*, 2014), entretanto, ela não é específica para o público, não está disponível e nem foi validada para a população brasileira com DPOC.

Manchester COPD Fatigue Scale (MCFS)

A MCFS é uma escala específica, validada e confiável para medir fadiga em portadores de DPOC. É um instrumento multidimensional, composto por perguntas autorreferidas, que incorporam os domínios físico (11 itens), cognitivo (sete itens) e psicossocial (nove itens), que são utilizados para dimensionar e quantificar o nível de fadiga. Essa escala possuía, a princípio, 57 itens, que, posteriormente, foram reduzidos para 27 itens (AL SHAIR *et al.*, 2009).

A MCFS demonstrou boa confiabilidade, reprodutibilidade e validade na medida da fadiga em indivíduos com DPOC. O instrumento é uma escala que mede a fadiga total nas duas últimas semanas dos indivíduos, e seu sistema de pontuação é calculado de acordo com as opções de resposta para cada questão, ou seja, nunca (0 ponto), raramente (0,5 ponto), às vezes (1 ponto), frequentemente (1,5 ponto) e sempre (2 pontos). Seu escore total varia de 0 a 54 pontos e, quanto maior a pontuação, maior a fadiga (AL SHAIR *et al.*, 2009).

A MCFS apresenta mais itens sobre os aspectos cognitivos e psicológicos da fadiga do que os outros instrumentos, sendo mais abrangente nos aspectos multidimensionais da fadiga (REVICKI *et al.*, 2010). Ela apresentou correlações com outras escalas disponíveis que medem fadiga, como as escalas FACIT-F e Borg. A escala também apresentou correlação com outras medidas avaliadas na DPOC, como a escala de dispneia do *Medical Research Council* (MRC) e de qualidade de vida (AL SHAIR *et al.*, 2009).

A MCFS teve significativa capacidade discriminatória na identificação de indivíduos com baixo desempenho no exercício, humor deprimido e doença grave, de acordo com o escore

BODE.⁴ Ela também demonstrou que mede de forma válida a responsividade da fadiga em portadores de DPOC após oito semanas de reabilitação pulmonar (YOHANNES *et al.*, 2019). Entretanto, o instrumento ainda não foi traduzido e validado para a população brasileira com DPOC

Multidimensional Assessment of Fatigue (MAF)

O MAF é um instrumento desenvolvido para medir a fadiga em adultos com artrite reumatoide (BELZA *et al.*, 1993). Posteriormente, essa escala foi testada em indivíduos com HIV (BORMANN *et al.*, 2001), esclerose múltipla (SCHWARTZ *et al.*, 1996), doença coronariana (SULLIVAN *et al.*, 2000), câncer (MEEK *et al.*, 2000), DPOC (BELZA *et al.*, 2001), puérperas (WILLIAMS *et al.*, 1999) e controles saudáveis (BELZA, 1995).

O MAF possui 16 itens, mas somente 15 são utilizados para calcular o índice de fadiga global, que abrangem os domínios gravidade, angústia, interferência nas atividades de vida diária, frequência e alteração durante a semana anterior. A pontuação varia de 1 (sem fadiga) a 50 pontos (fadiga grave). Apesar de esse instrumento já ter sido utilizado para estudo em indivíduos com DPOC para mensuração da fadiga (BELZA *et al.*, 2001), ele ainda não foi traduzido e validado no Brasil.

Uma síntese destes instrumentos está demonstrada no Quadro 4.

Quadro 4- Síntese dos principais instrumentos para a avaliação da fadiga.

ESCALA	AUTORES	DOENÇAS UTILIZADAS	VANTAGENS	DESVANTAGENS
Breve Inventário da Fadiga (BFI)	MENDONZA <i>et al.</i> , 1999 CHENN <i>et al.</i> , 2016	Câncer em geral	Verifica a presença de fadiga prévia e no momento da avaliação e investiga a interferência da fadiga na vida diária.	Não é específica para DPOC e não foi traduzida e validada para população brasileira
<i>COPD and Asthma Fatigue Scale (CAFS)</i>	REVICKI <i>et al.</i> , 2010	DPOC e asma	Explora quando a fadiga surge, com que frequência, intensidade e se ele está associado a alguma situação específica.	Não foi traduzida e validada para população brasileira.
Checklist of Individual Strength (CIS20)	MARQUES <i>et al.</i> , 2013 VERCOULEN <i>et al.</i> ,	Fibromialgia e fadiga crônica, esclerose múltipla, contextos	É multidimensional, avalia quatro dimensões da fadiga:	Não é específica

	1994 BEURSKENS <i>et al.</i> , 2000 BÜLTMANN <i>et al.</i> , 2000	organizacionais	fadiga subjetiva, concentração, motivação e atividade física.	para DPOC e não foi traduzida e validada para população brasileira.
Escala de Borg	BORG, 1982	Diversas doenças, indivíduos saudáveis	É amplamente utilizada e de rápida administração. Avalia a fadiga durante o exercício físico.	Não mensura fadiga durante atividades de vida diária. Não é específica para a DPOC. Avaliação unidimensional.
Escala Visual Analógica (EVA)	SASSI-DAMBRON <i>et al.</i> , 1995 HEWLETT <i>et al.</i> , 2011	Doenças diversas, indivíduos saudáveis	Amplamente utilizada, rápida e de simples administração.	Não mensura fadiga durante atividades de vida diária. Não é específica para a DPOC. Avaliação unidimensional.
Fatigue Severity Scale (FSS)	KRUPP, 1989 VALDERRAMAS <i>et al.</i> , 2012 VALDERRAMAS <i>et al.</i> , 2013	Doenças neurológicas (esclerose múltipla), neoplasias e Parkinson	Mensura a fadiga e a sua influência nas atividades de vida diária	Não é específica para DPOC, é unidimensional e não foi validada para população brasileira com DPOC.
Functional Assessment of Chronic Illness Therapy Fatigue Scale (FACIT-F)	WEBSTER <i>et al.</i> , 2003 AL SHAIR <i>et al.</i> , 2012 ISHIKAWA <i>et al.</i> , 2010	Câncer, artrite reumatoide, esclerose múltipla, Parkinson, HIV/AIDS e DPOC	É um questionário multidimensional que engloba fadiga física, funcional, emocional e suas consequências sociais.	Não é específica e não foi validada para indivíduos com DPOC no Brasil.
Identity-Consequences Fatigue Scale (ICFS)	PADDISON <i>et al.</i> , 2006 NOGUEIRA <i>et al.</i> , 2017	Câncer de pulmão e DPOC	Avalia cinco domínios da fadiga, experiência e impactos da fadiga.	Não é específica e não foi validada para indivíduos com DPOC.
Inventário Multidimensional da Fadiga (MFI)	BAPTISTA, <i>et al.</i> , 2012 LOPES <i>et al.</i> , 2020 ELBERS <i>et al.</i> , 2012 LEWKO <i>et al.</i> , 2014	Câncer, síndrome da fadiga crônica, Parkinson, linfoma de Hodgkin e DPOC	É uma escala multidimensional e avalia a fadiga em cinco dimensões: geral, física, mental, atividade e motivação reduzida.	Não é específica não foi validada para população brasileira com DPOC.
Manchester COPD Fatigue Scale (MCFS)	AL-SHAIR <i>et al.</i> , 2009 YOHANNES <i>et al.</i> , 2019	DPOC	É uma escala multidimensional, e incorpora os domínios físico, cognitivo e psicossocial, para dimensionar e quantificar a fadiga. Avalia de forma válida a responsividade da fadiga na DPOC	Não foi traduzida e validada para população brasileira.

			após a reabilitação pulmonar.	
<i>Multidimensional Assessment of Fatigue Scale (MAF)</i>	BELZA, 1995 BELZA <i>et al.</i> , 2001	Artrite reumatoide, HIV, esclerose múltipla, doença coronariana, câncer, DPOC e puérperas	É uma escala multidimensional, e avalia a fadiga nos domínios: gravidade, angústia, interferência nas atividades de vida diária, frequência e alteração durante a semana anterior.	Não é específica para a DPOC. Não foi traduzida e nem validada para população brasileira.

Fonte: Elaborada pelo autor e colaboradores.

2 JUSTIFICATIVA

Considerando que ainda não existem instrumentos específicos, traduzidos e validados para a avaliação da fadiga na população brasileira com DPOC, a validação da Escala de Fadiga de Manchester para DPOC virá suprimir esta lacuna. A validação desta escala permitirá sua utilização no contexto clínico, proporcionando uma adequada avaliação da fadiga destes indivíduos e do impacto provocado pela fadiga nas suas atividades de vida diária e, futuramente, poderá ser analisada a sua responsividade ao tratamento e condutas reabilitadoras nesta população.

3 HIPÓTESE

A hipótese deste estudo é que a Escala de Fadiga de Manchester para DPOC na sua versão traduzida e adaptada transculturalmente se demonstre válida, confiável e reprodutível na avaliação da fadiga em pacientes com DPOC.

4 OBJETIVOS

Realizar a tradução para a língua portuguesa no Brasil, a adaptação transcultural e analisar as propriedades de medidas da escala de fadiga de Manchester para DPOC para uso em indivíduos com DPOC no Brasil.

5 MÉTODOS

5.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO E ASPECTOS ÉTICOS

Trata-se de um estudo transversal aprovado pelo Comitê de Ética em pesquisa do Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora pelo parecer nº 4.454.082 (ANEXO A). Todos os voluntários receberam explicações verbais sobre o estudo e concordaram em participar e assinarão o termo de consentimento livre e esclarecido (APÊNDICE B).

Os participantes foram recrutados entre os pacientes encaminhados para o programa de reabilitação pulmonar do Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora e portadores de DPOC residentes na cidade de Juiz de Fora.

A pesquisa seguiu os padrões baseados no consenso para instrumentos de medição de saúde (COSMIN) (MOKKINK *et al.*, 2010) e será realizada em duas fases: (1) Tradução e adaptação transcultural da escala e (2) Avaliação das propriedades de medidas. A primeira fase será conduzida de acordo com as etapas propostas pelo *Guidelines for the Process of Cross-Cultural Adaptation of Self-Report Measures* (BEATON *et al.*, 2000), enquanto a segunda utilizará os critérios de qualidade para as propriedades de mensuração dos questionários (TERWEE *et al.*, 2007)

5.2 AMOSTRA

O tamanho da amostra da fase 1 foi composta de 30 participantes no pré-teste de acordo com as recomendações em etapas propostas pelo *Guidelines for the Process of Cross-Cultural Adaptation of Self-Report Measures* (BEATON *et al.*, 2000). A estimativa do tamanho da amostra do estudo para a fase 2 foi baseada nas diretrizes recomendadas pelo COSMIN (MOKKINK *et al.*, 2010). Para estudos com o objetivo de avaliar a validade convergente de um questionário, consistência interna, confiabilidade e a interpretabilidade, esta diretriz propõe a seguinte classificação: uma amostra considerada adequada é composta por ≥ 100 participantes, uma amostra considerada boa entre 50 a 99 participantes, moderada entre 30 a 49 e pequena < 30 participantes. Portanto, este estudo teve como objetivo de pesquisar uma amostra mínima de 100 participantes para ser considerada uma amostra adequada de acordo com as diretrizes de COSMIN.

Foram incluídos no estudo indivíduos adultos e com diagnóstico de DPOC confirmado clinicamente e pela análise da função pulmonar (espirometria) realizada no presente estudo (GOLD, 2020) e que concordaram em participar do estudo. Foram excluídos do estudo os sujeitos que apresentem escores abaixo do esperado para seu nível de escolaridade, de acordo com o Mini exame de Estado Mental (ANEXO B) com a utilização do escore de 18 pontos para indivíduos de 1 a 8 anos de escolaridade e 26 pontos para indivíduos com 8 anos ou mais de escolaridade (BERTOLUCCI *et al.*, 1994). Foram também excluídos do estudo, indivíduos que apresentem exacerbação aguda da doença nas últimas quatro semanas, portadores de asma, portadores de doenças cardíacas instáveis, que participaram de um programa de reabilitação pulmonar nas últimas quatro semanas, que tiveram infecção pelo vírus SARS-COV-2 (COVID-19) nos últimos seis meses, analfabetos e os que desistiram de participar do estudo.

Os critérios de inclusão e exclusão foram os mesmos para as duas fases. Os voluntários que participaram da Fase 1, não foram recrutados para participação na Fase 2.

5.3 INSTRUMENTOS E PROCEDIMENTOS

FASE 1

Após ter obtido o consentimento do pesquisador e detentor dos direitos da Escala de Fadiga de Manchester para DPOC (EFMD) (APÊNDICE A), o estudo seguiu o protocolo de tradução e adaptação transcultural de acordo com as recomendações em etapas propostas por Beaton *et al.*, 2000. O processo se deu através de seis etapas, sendo elas: I - Tradução inicial; II - Síntese das Traduções; III - Retro tradução; IV - Comitê de especialistas; V - Pré-teste; VI - Validação do conteúdo e aparência (Figura 2).

A tradução inicial foi realizada do idioma inglês para o idioma português brasileiro por dois tradutores independentes, bilíngues, que não conheciam instrumento. Após, foi elaborada uma versão síntese das traduções. Esta versão foi retro traduzida do português para o inglês por outros dois tradutores independentes, bilíngues sem conhecimento do instrumento original. Elaborou-se então, versão síntese na língua inglesa e foi submetida para aprovação do detentor dos direitos da EFMD (APÊNDICE C). Após, um comitê de especialistas de cinco profissionais da saúde produziu-se a versão pré-final, com a análise das equivalências idiomáticas conceituais. Os especialistas foram orientados a responder as questões relativas à clareza dos itens do questionário em português brasileiro, utilizando o ANEXO D.

A concordância dos membros do comitê foi verificada de forma quantitativa por meio do índice de validade de conteúdo (IVC) (COLUCI *et al.*, 2015). O IVC mede a proporção ou porcentagem de especialistas que estão em concordância utilizando uma escala de tipo Likert de 4 pontos.

Esse índice é calculado a partir da soma das respostas “3” e “4” de cada especialista e dividido pelo número total de respostas ($IVC = \text{Número de respostas “3” ou “4”} / \text{número total de respostas}$). Para verificar a validade de conteúdo, deve haver uma concordância mínima de 0,80 e, preferencialmente, superior a 0,90 (COLUCI *et al.*, 2015) (ANEXO D).

Após essa etapa, foi realizado o pré-teste, com a aplicação da EFMD em 30 voluntários portadores de DPOC. Por fim, realizou-se a etapa final que consiste em uma análise da documentação de todo o processo pelos autores do instrumento e membros da equipe de pesquisa, para identificação do processo de adaptação realizado.

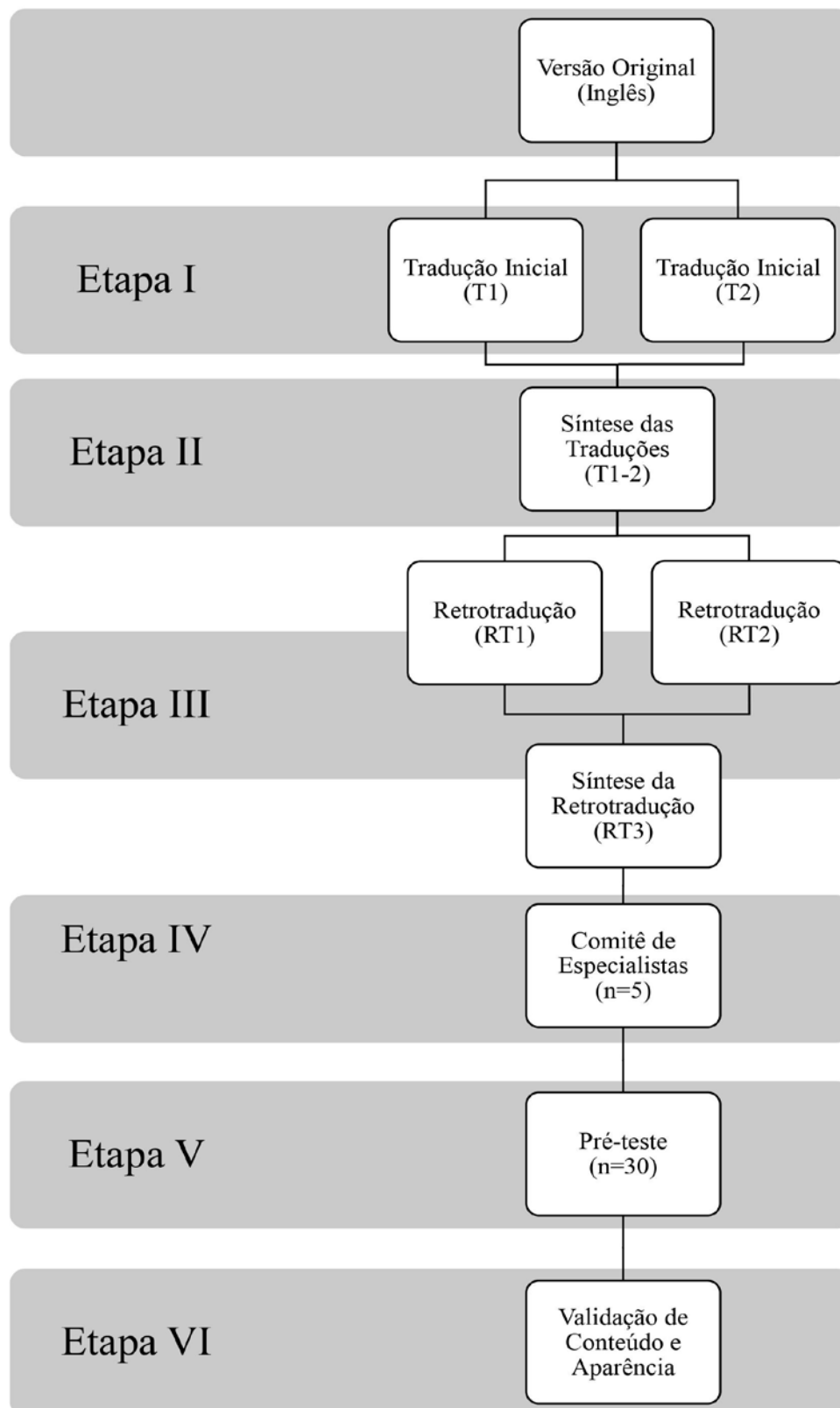


Figura 2- Métodos para a tradução e adaptação transcultural da Escala de Fadiga de Manchester para DPOC.

Fonte: Elaborada pelo autor e colaboradores (2020)

FASE 2

Para que o instrumento seja validado, é necessário que as etapas do processo apresentem rigor metodológico e estatístico. Para alcançar este objetivo é necessário conhecimento em relação as propriedades de medidas utilizadas no estudo. Todas as características das propriedades de medidas devem estar presentes:

Confiabilidade: É a capacidade do instrumento em reproduzir um resultado de forma consistente no tempo e no espaço ou com observadores diferentes (TERWEE *et al.*, 2007). São diversas os tipos de análises para testá-la, dentre elas as mais comuns são: consistência interna (homogeneidade), estabilidade (confiabilidade teste-reteste, confiabilidade inter observadores ou intra observadores) e pelo erro padrão da medida (EPM) que é definido como a determinação da quantidade de variação nos erros de medição presente em um instrumento (TERWEE *et al.*, 2007; DE VET, 1995).

Validade de critério: Consiste na relação entre pontuações de um determinado instrumento e algum critério externo. Quando o critério se situa no futuro, tem-se a validade preditiva, e quando é contemporâneo, tem-se a validade concorrente. Em avaliações da validade de critério, os pesquisadores testam a validade de uma medida comparando-se os resultados da medida com um “padrão-ouro” ou critério estabelecido (KIMBERLIN; WINTERSTEIN, 2008).

Validade de construto: A validade de construto é a extensão em que um conjunto de variáveis realmente representa o construto a ser medido. (KIMBERLIN; WINTERSTEIN, 2008) A fim de estabelecer a validade de construto, geram-se previsões com base na construção de hipóteses, e essas previsões são testadas para dar apoio à validade do instrumento. Pode ser testada por meio da validade convergente e discriminante. (POLIT, 2015).

Interpretabilidade: É um conceito relacionado à responsividade; contudo, refere-se ao grau em que as pontuações obtidas por meio da administração do instrumento produzem informações relevantes tanto para o indivíduo como para os profissionais, uma vez que essas pontuações podem ser aplicadas a situações clínicas de forma significativa. Pode ser avaliada por meio da mínima diferença detectável (MDD), que é definida como a alteração na pontuação do instrumento além do erro de medição. Isso indica, que a MDD fornece um valor de alteração mínima que precisa ser observada para ter certeza de que a alteração encontrada é real, e não apenas um erro de medição (DE VET, 1995).

Efeitos piso e teto: Quando esses efeitos estão presentes, é provável que estão faltando itens extremos tanto no limite superior como no inferior da escala, indicando validade de conteúdo limitada. E como consequência, os indivíduos nos extremos de pontuação, não poderão ser distinguidos um do outro (TERWEE *et al.*, 2007).

AVALIAÇÕES:

A avaliação das propriedades de medidas foi realizada em duas etapas:

Etapa 1- Primeira entrevista:

Foram coletadas as características sociodemográficas e clínicas dos participantes. Depois foi aplicado na seguinte ordem os instrumentos: Mini exame de Estado Mental (MEEM), a versão final para a língua portuguesa brasileira da EFMD, a Escala para dispneia do *Medical Research Council* modificada (MRCm), o questionário de impactos da doença denominado CAT (*COPD Assessment Test*) e a, *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy Fatigue Scale* (FACIT-F). Posteriormente foi realizada a espirometria. Após ela, o teste do degrau de seis minutos. Todos os questionários foram aplicados de forma presencial e por entrevistadores compostos por membros da equipe do estudo.

O Índice de Massa Corpórea (IMC) dos participantes foi classificado para adultos como (OMS, 2021):

- Menor que 18,5- Abaixo do peso
- Entre 18,5 e 24,9- Peso normal
- Entre 25 e 29,9- Sobrepeso
- Igual ou acima de 30- Obesidade

E para idosos (OMS, 2021):

- Menor que 22,0- Abaixo do Peso
- Maior que 22 até 27- Peso normal
- Maior que 27,0- Sobrepeso

Etapas 2 - Segunda entrevista:

Os participantes responderam a versão final em língua portuguesa brasileira da EFMD mais uma vez. A segunda entrevista foi realizada entre 7 a 14 dias após a avaliação inicial.

PROCEDIMENTOS

A coleta de dados foi realizada por pesquisadores previamente treinados quanto a padronização da entrevista e aplicação dos testes. As avaliações realizadas foram específicas para cada variável:

Déficit Cognitivo

O Mini exame de Estado Mental (MEEM), elaborado por Folstein, 1975, é um instrumento de rastreio utilizado para avaliação cognitiva geriátrica. O estudo de Lourenço *et al.*, 2008 demonstra que a versão em português do MEEM apresenta boa confiabilidade na aplicação ambulatorial. Qualquer pontuação igual ou superior a 27 (de um total de 30) é efetivamente normal. A pontuação bruta pode precisar ser corrigida de acordo com a escolaridade e idade (CRUM *et al.*, 1993). No presente estudo foi utilizado o escore para definição de cognição preservada de 18 pontos para indivíduos de 1 a 8 anos de escolaridade e 26 pontos para indivíduos com 8 anos ou mais de escolaridade (BERTOLUCCI *et al.*, 1994).

Função Pulmonar

A função pulmonar foi avaliada pela espirometria. Utilizamos espirômetro portátil (Spirobank II, Medical International Research, New Berlin, USA e DATOSPIR MICRO, Barcelona, ESPANHA). Os procedimentos técnicos, os critérios de aceitabilidade e reprodutibilidade adotados foram determinados de acordo com as Diretrizes para testes de função pulmonar da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT, 2002). Os dados foram expressos em valores absolutos e porcentagem do previsto para população brasileira (PEREIRA *et al.*, 1992).

Dispneia

Os participantes relataram sua dispneia de acordo com a Escala do *Medical Research Council* modificada (MRCm) (KOVELIS *et al.*, 2018), que é composta por cinco atividades cuja graduação de dispneia varia de 0 a 4. Quanto mais alta a pontuação, mais a dispneia limita as atividades de vida diária. (ANEXO E)

Impacto dos Sintomas

O impacto dos sintomas da DPOC foi avaliado pelo Questionário *COPD Assessment Test* (CAT), instrumento curto e simples para a quantificação do impacto dos sintomas da DPOC na vida diária. O CAT é composto de oito itens, denominados tosse, expectoração, aperto no peito, falta de ar, limitações nas atividades domiciliares, confiança em sair de casa, sono e energia. Para cada item, o paciente escolhe apenas uma opção de resposta, cuja pontuação varia de zero a cinco. Ao final do teste, soma-se a pontuação de todas as respostas e, assim, avalia-se o impacto da DPOC conforme a pontuação de estratificação do estudo de desenvolvimento e validação do CAT. Os resultados variam de acordo com a faixa dos escores obtidos, classificados da seguinte forma em relação ao impacto clínico: 6-10 pontos: leve; 11-20: moderado; 21-30: grave; 31-40: muito grave. (SILVA *et al.*, 2013) (ANEXO F).

Fadiga

Além da avaliação por meio da EFMD (ANEXO G), objeto deste estudo, a fadiga também foi avaliada por meio da escala já traduzida e validada para a população brasileira: *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy Fatigue Scale* (FACIT-F).

A FACIT-F é um questionário que engloba fadiga física, funcional, emocional e suas consequências sociais. Composta por 13 itens com cinco alternativas cada. Os itens são pontuados de 0 a 4, posteriormente feito reversões e somados. São multiplicados por 13 e divididos pela quantidade de itens efetivamente respondidos. A pontuação global varia de 0 a 52 e escores mais altos sinalizam uma menor fadiga (HEWLWETT *et al.*, 2011) (ANEXO H).

A FACIT-F originalmente foi desenvolvida para avaliar a fadiga relacionada ao câncer. Desde então, tem sido utilizada para avaliar a fadiga em várias condições de saúde crônicas, incluindo doença de Parkinson (HAGELL *et al.*, 2006), artrite reumatoide (YOUNT *et al.*, 2007) e lúpus eritematoso sistêmico (LAI *et al.*, 2011). Além disso, um estudo conduzido por

Butt et al. (2013) aplicou a FACIT-F em pacientes com câncer, HIV e acidente vascular cerebral. Estes estudos demonstram que o instrumento pode ser útil para avaliação de fadiga em diversas situações de saúde. Foi utilizada para realizar a validade convergente no desenvolvimento da escala *Manchester COPD Fatigue Scale* (AL SHAIR *et al.*, 2009) e foi aplicada na população inglesa com DPOC, mas não validada para estes indivíduos (AL-SHAIR *et al.*, 2012). No Brasil, essa ferramenta foi validada para indivíduos com câncer, e demonstrou ser um instrumento válido e confiável para avaliar a fadiga nessa população (ISHIKAWA *et al.*, 2010).

Para podermos utilizar o questionário necessitamos ter permissão e essa deve ser solicitada pelo site www.facit.org. Esse documento se encontra em anexo. (ANEXO I)

Teste do Degrau 6 minutos (TD6)

O teste do degrau de seis minutos foi utilizado para avaliar a capacidade funcional e tolerância ao esforço dos indivíduos participantes do estudo. Foi utilizado um degrau de 20 cm de altura, com 80 cm de comprimento, 40 cm de largura e piso antiderrapante. O teste iniciou com o participante em postura ortostática e instruído a subir e descer o degrau o mais rápido possível durante 6 minutos, com cadência livre e determinada pelo participante (DAL CORSO *et al.*, 2007). O teste foi interrompido caso o paciente apresentasse mal estar, náuseas, dispneia importante, fadiga extrema, precordialgia ou a presença de $SpO_2 \leq 80\%$. Em caso de o paciente fazer uso de oxigenioterapia, o teste foi realizado com um fluxo de oxigênio constante, de acordo com a prescrição médica. Utilizamos os princípios gerais do teste de caminhada de seis minutos, conforme recomendações estabelecidas pela *American Thoracic Society* (ATS, 2002).

Para avaliar o percentual do teste do degrau de seis minutos previsto, utilizamos a equação que determina os valores de normalidade de acordo com a seguinte fórmula (ARCURI *et al.*, 2016):

Mulheres: $174 - (1,05 \times \text{Idade})$

Homens: $209 - (1,05 \times \text{Idade})$

A idade deve estar expressa em anos.

5.4 ANÁLISE ESTATÍSTICA

A análise dos dados foi realizada por meio do software IBM SPSS (versão 22.0; SPSS Inc., Chicago, IL, EUA). O teste de Shapiro-Wilk foi utilizado para determinar a normalidade dos dados. As variáveis com distribuição gaussiana foram expressas em valores de média e desvio padrão (DP) e aquelas com distribuição não gaussiana foram expressas em mediana e intervalo interquartil. As variáveis categóricas foram expressas em número absoluto, porcentagem e frequência.

As propriedades de medidas da EFMD foram analisadas usando testes padrão para garantir a confiabilidade e a validade das medidas (ACQUADRO *et al.*, 1996; TERWEE *et al.*, 2007). Cada teste é descrito abaixo:

Consistência interna: Foi mensurada por meio do coeficiente alfa de Cronbach. Esse coeficiente varia de 0 a 1, com um valor mais alto indicando maior consistência interna. Um coeficiente que varia de 0,70 a 0,90 é considerado de satisfatório a muito bom (DE VET, 2011; TERWEE *et al.*, 2007).

A reprodutibilidade teste-reteste das pontuações da primeira e segunda entrevista e aplicação da EFMD foram avaliadas calculando os coeficientes de correlação intraclassa (CCI). Foi calculada a variação das pontuações de cada participante e seu respectivo intervalo de confiança de 95%. O CCI foi interpretado da seguinte forma: Acima de 0,90 são considerados altos e valores entre 0,70 e 0,80 foram aceitáveis para ferramentas de pesquisa (DE VET, 2011; TERWEE *et al.*, 2007). O erro de medição foi avaliado pelo erro padrão da medida (EPM), usando a seguinte fórmula $[EPM = DV\sqrt{1-CCI}]$. Consideramos o erro padrão da medida $\leq 5\%$ como muito bom, 5% a 10% como bom, 11% a 20% como questionável e $> 20\%$ como ruim (TERWEE *et al.*, 2007).

A validade do constructo foi avaliada pela validade convergente e discriminante. Na validade convergente, foi correlacionado os escores da EFMD com os resultados de outros indicadores de estado de saúde como as escalas MRCm, e o teste TD6. Para validade discriminante, foi confirmado se os escores da EFMD discrimina grupos que diferem da gravidade da dispneia avaliada pela escala MRCm. A Validade do critério foi avaliada pela validade concorrente, através das correlações entre EFMD e as escalas CAT e FACIT-F. Para variáveis paramétricas, utilizamos as correlações de Pearson e para não paramétricas, correlações de Spearman. Os resultados foram interpretados, podendo ser positiva ou negativa da seguinte forma: 0,00 a 0,30, correlação insignificante, 0,30 a 0,50, correlação baixa, 0,50 a 0,70,

correlação moderada, 0,70 a 0,90, correlação forte e 0,90 a 1,00, correlação muito forte (HINKLE *et al.*, 2003). O teste t de Student ou teste de Mann-Whitney, foi utilizado de acordo com a distribuição gaussiana para análise da validade discriminante.

Interpretabilidade foi analisado pela mínima diferença detectável (MDD) com base no erro padrão da medida (EPM) e calculado usando a fórmula EPM: $[MDD = 1,96 \times \sqrt{2} \times EPM]$ (TERWEE, 2007).

Os efeitos de piso e teto foram testados por frequência, examinando a distribuição das pontuações entre os participantes que obtiveram os escores máximos e mínimos de cada escala. Essa medida foi considerada presente se até 15% dos participantes apresentassem pontuação mínima ou máxima na escala (TERWEE, 2007).

6 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados e a discussão serão apresentados em formato de artigo, que foi submetido (ANEXO L) ao periódico *Clinical Rehabilitation*.

**TRANSLATION TO PORTUGUESE, CULTURAL ADAPTATION AND ANALYSIS
OF THE MEASUREMENT PROPERTIES OF THE MANCHESTER COPD
FATIGUE SCALE FOR INDIVIDUALS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE
PULMONARY DISEASE IN BRAZIL**

Summary

Objectives: To perform the translation into Brazilian Portuguese, the cultural adaptation and to analyze the measurement properties of the Manchester COPD Fatigue Scale (MCFS).

Study Design: Cross-sectional study

Location: Secondary Care Center and participant's home

Participants: Clinically stable individuals with Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD).

Measurements: A forward and back translation by bilingual speaker was performed and the following assessments were carried out: pulmonary function (spirometry), dyspnea (modified Medical Research Council scale, mMRC), disease impacts (COPD Assessment Test, CAT), fatigue severity scale (Functional Assessment of Chronic Illness Therapy Fatigue Scale, FACIT-F) and the final version of the MCFS, which was administered twice, 7 to 14 days apart. The measurements performed were reliability, construct validity, criterion validity, discriminant validity, interpretability, ceiling effect and floor effect.

Results: In total, 130 individuals participated in the study, 30 for the translation and cross-cultural adaptation of the scale (70.6 ± 6.6 years, 50% women) and 100 for the assessment of measurement properties (69.9 ± 8.9 years, 60% women). Internal consistency was adequate (Cronbach's $\alpha = 0.97$), test-retest coefficients were high (ICC from 0.88 to 0.97), significant correlations were observed for concurrent validity with the FACIT-F ($r = -0.87$), the CAT ($r = 0.80$) and the convergent validity with the mMRC ($r = 0.74$). MCFS was effective in discriminating groups with different of dyspnea perception ($p < 0.0001$). The standard error of the measurement was 0.81 and the smallest detectable difference was 2.48. There was no floor and ceiling effect.

Conclusion: MCFS was translated and culturally adapted for the Brazilian population and showed adequate measurement properties for the assessment of fatigue in individuals with COPD in Brazil.

Keywords: Fatigue, Chronic Obstructive Pulmonary Disease, Questionnaires, Validation study.

INTRODUCTION

Fatigue is a symptom as prevalent as dyspnea in individuals with Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD), ranging from 17 to 95% of this population¹⁻³ and has a high prognostic value, both for morbidity and mortality⁴. The development of this dysfunction is multifactorial, and it is associated with factors such as oxidative stress⁵, pro-inflammatory cytokines⁵, reduced anabolic hormones⁶ hypoxemia⁷, hypercapnia⁸, prolonged use of corticosteroids⁹, malnutrition¹⁰ and muscle disuse^{3,5,11}.

As it is considerably a limiting symptom for daily activities that subsequently causes a significant reduction in social participation, quality of life and increases disease burden⁵ which impacts heavily on individual's coping resources^{3,12-13}.

Despite its high prevalence, fatigue is an underestimated symptom and is empirically diagnosed in individuals with COPD. An adequate assessment of fatigue allows us to indicate when and how it occurs, to determine its severity, to assess changes after therapeutic interventions and to understand how this symptom affects the individual in his daily life, at different times and in different contexts and environments. Therefore, the assessment of fatigue is a prerequisite for the development of therapeutic strategies with the objective of reducing its influence on the lives of these individuals¹⁴.

There are numerous instruments available to assess fatigue in patients with COPD. The most used are the Chronic Respiratory Questionnaire (CRQ), Fatigue Severity Scale (FSS) and the Functional Assessment of Chronic Illness Therapy (FACIT).³ However, these instruments have at least one of the following limitations: 1) they were not developed specifically for the assessment of individuals with COPD and instruments designed to assess fatigue in other diseases do not necessarily assess particular aspects of these individuals; 2) they are one-dimensional and do not have the required scope to assess essential aspects such as the physical, mental and social impact of the symptom; and 3) the measurement properties of the instrument have not been studied or have not been validated for the use in the Brazilian population.

The Manchester COPD Fatigue Scale (MCFS) which is a specific, valid, reliable, and treatment-responsive instrument, with the aim of measuring fatigue in this population¹⁵⁻¹⁶. The MCFS includes multidimensional aspects of fatigue, investigating the physical, cognitive, psychological, and social dimensions of this symptom. However, the instrument has not yet been translated and validated for the Brazilian population with COPD.

The aim of this study was to perform the translation and cultural adaptation into Brazilian Portuguese and to analyze the measurement properties of the Manchester COPD Fatigue for individuals with COPD in Brazil.

METHODS

Cross-sectional study, according to the Consensus for Health Measurement Instruments (COSMIN)¹⁷ and divided into two phases: Phase 1 - translation and cross-cultural adaptation of the scale, following the Guidelines for the Process of Cross-Cultural Adaptation of Self-Report Measures¹⁸ and Phase 2 - assessment of measurement properties, according to the quality criteria for the measurement properties of the questionnaires¹⁹. Participants were recruited among the individuals in outpatient follow-up at a general hospital for secondary care and recruited from the community. The study was approved by the Research Ethics Committee (number 4,454,082) and the participants signed the informed consent form.

Individuals with COPD²⁰ capable of understanding and performing the study procedures were included. Subjects who presented a score lower than 18 points on the Mini Mental State Examination (MMSE) for individuals with 1 to 8 years of schooling, and less than 26 points for individuals with 8 years of schooling or more²¹; individuals who presented exacerbation of COPD in the last four weeks; with other respiratory illnesses; COVID-19 in the last six months; unstable heart conditions; who participated in a pulmonary rehabilitation program in the last four weeks; and illiterate subjects were excluded from the study.

The translation from English to Portuguese was carried out through the development of two instruments translated by independent, bilingual translators who did not know the instrument, followed by a synthesis version of these translations. This version was back translated from Portuguese into English by two other independent, bilingual translators without knowledge of the instrument, followed by a synthesis version of these translations. Subsequently, a committee composed of five experts evaluated the agreement of the instrument with the content validity index (CVI), whose result must present a minimum agreement of 0.80 and, preferably, greater than 0.90.²² After that, the committee wrote a pre-final version, with the analysis of conceptual idiomatic equivalences, which was applied to 30 volunteers¹⁸.

The assessments to analyze the measurement properties of the scale were carried out in two days. On the first day, sociodemographic characteristics were recorded, cognitive impairment was assessed using the Mini Mental State Examination (MMSE)²¹, pulmonary function was assessed using spirometry²³, dyspnea was measured by the Modified Medical

Research Council Dyspnea Scale (mMRC)²⁴, the impacts of the disease on daily life assessed by the COPD Assessment Test (CAT) questionnaire²⁵, the exertion tolerance measured by the six-minute step test (6MST)²⁶, the fatigue assessed by the Functional Assessment of Chronic Illness Therapy Fatigue Scale (FACIT-F)²⁷ and the final version of the MCFS was applied. In the second visit, carried out between seven and fourteen days after the first visit, the MCFS was applied again.

According to the recommendations proposed by the Guidelines for the Process of Cross-Cultural Adaptation of Self-Report Measures¹⁸, an adequate sample size for Phase 1 for the pre-test is 30 participants. For Phase 2, according to the guidelines recommended by COSMIM¹⁷, 100 participants are considered an adequate sample size.

STATISTICAL ANALYSIS

Data analysis was performed using IBM SPSS software (version 22.0; SPSS Inc., Chicago, IL, USA). The Shapiro-Wilk test was used to determine the normality of the data. Variables with parametric distribution were expressed as mean and standard deviation (SD) variables with non-parametric distribution were expressed as median and interquartile range. Categorical variables were expressed as absolute number, percentage, and frequency.

Measurement Properties

The MCFS measurement properties were analyzed using standard tests to ensure their reliability and validity. Measurement analyzes included reliability (internal consistency and test-retest reproducibility), construct validity (convergent and discriminant), criterion validity (concurrent validity), and interpretability.

Internal consistency: It was measured using Cronbach's alpha coefficient. This coefficient ranges from 0 to 1, with a higher value indicating greater internal consistency. A coefficient ranging from 0.70 to 0.90 is considered satisfactory to very good^{28,19}.

Test-retest reproducibility was assessed by intraclass correlation coefficients (ICC). The variation of each participant's scores and 95% confidence interval was calculated. An ICC with values between 0.70 and 0.80 is considered acceptable and values above 0.90 are considered high^{28,19}. Reproducibility was also evaluated using the Bland-Altman analysis. The measurement error was evaluated by the standard error of measurement (SEM), using the

following formula [$SEM = SD \sqrt{1-ICC}$]. A measurement standard error $\leq 5\%$ is considered very good, 5% to 10% as good, 11% to 20% as questionable, and $> 20\%$ as poor¹⁹.

In the construct validity analysis, each question was correlated with each dimension of the instrument to verify the association between them. Construct validity was also assessed by convergent and discriminant validity. In the convergent validity, the MCFS scores were correlated with the results of other health status indicators such as the mMRC scales and the 6MST test. For discriminant validity, it was confirmed whether the MCFS discriminates groups that differ in the severity of dyspnea assessed by the mMRC scale, which was divided into two groups: 0 to 2 (mild dyspnea) and 3 to 4 (severe dyspnea). Criterion validity was assessed by concurrent validity, through the correlation of the MCFS with the CAT and scales.

Correlations for parametric and non-parametric variables were analyzed using Pearson's and Spearman's correlation respectively... To analyze the discriminant validity, the Student's t-test was used for parametric variables or the Mann-Whitney test for non-parametric variables.

The interpretability was analyzed by the Minimum Detectable Difference (MDD) based on the standard error of the measurement (SEM), calculated using the formula $MDD = 1.96 \times \sqrt{2} \times SEM$ ¹⁹.

Floor and ceiling effects were tested by examining the distribution of scores among participants who achieved maximum and minimum scores. This effect was considered present if more than 15% of the participants had a minimum or maximum score on the scale¹⁹.

RESULTS

In Phase 1, the MCFS was translated and adapted cross-culturally, and the content validity index presented was 0.94. For Phase 1, 30 participants were evaluated, with a mean age of 70.6 ± 6.6 years, 50% male, 63.3% ex-smoker and 60% Hypertension, 33.3% dyslipidemia and 23.3% Diabetes.

Twenty-five participants (83.3%) did not have any difficulty in understanding the instrument and did not make any suggestions for changes. Five participants (16.7%) had some questions. This questioning was clarified, and the participants understood but did not suggest any modification to the instrument. Therefore, the pre-test version was kept as the final version of the MCFS (supplementary material).

In Phase 2, 168 individuals with COPD were contacted. Of these, 30 refused to participate, 8 had died, 8 had Alzheimer's and 4 were illiterates. Therefore, one hundred and eighteen subjects with COPD were recruited for the study. During the evaluations, 18 participants were excluded: 8 for not having a spirometry compatible with COPD, 3 for illiteracy, 2 for having low level of education, 2 for refusal, 1 for not being able to perform spirometry, 1 for having asthma and 1 for pneumonia. The final sample had 100 participants (Figure 1), with a mean age of 69.9 ± 8.9 years, 60% were women, 74% were ex-smokers. The mean functional capacity was 60% of the predicted value. The other characteristics of the sample are shown in Table 2.

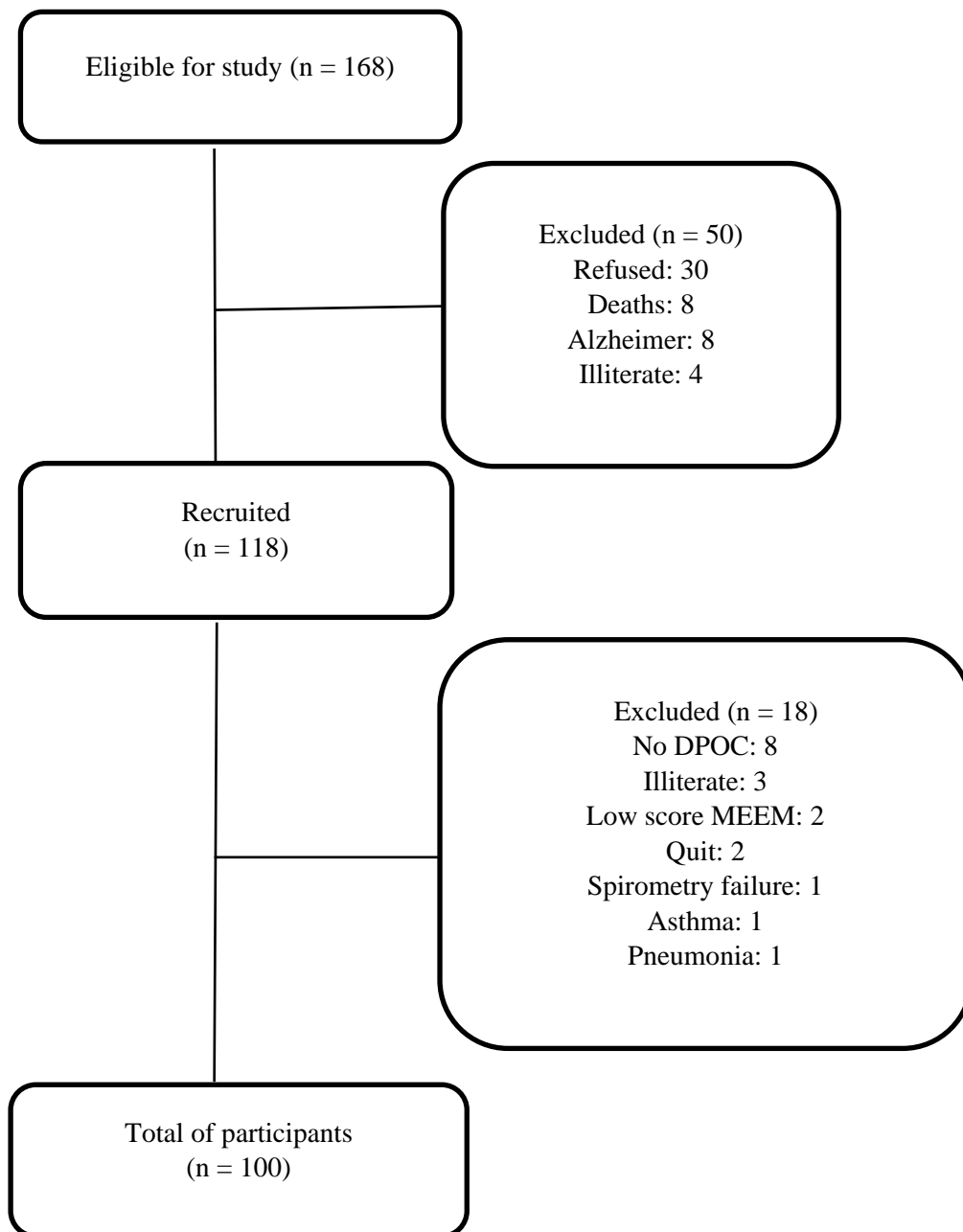


Figure 1- Phase 2 recruitment flowchart

Table 1 - Sample characterization

Variables	N = 100
Age, years	69.9 ± 8.9
Female, n (%)	60 (60)
FEV ₁ , % pred.	48.8 ± 20.4
FVC, % pred.	62.3 ± 22.4
FEV ₁ /FVC, %	59.7 ± 11.3
BMI, kg/m ²	27.3 ± 6.5
Smoking	
Smoker, n (%)	20 (20)
Ex-smoker, n (%)	74 (74)
Nonsmoker, n (%)	6 (6)
Comorbidities	
Hypertension, n (%)	77 (77)
Dyslipidemia, n (%)	52 (52)
Diabetes, n (%)	32 (32)
Oxygen dependent, n (%)	50 (50)
GOLD Classification, n (%)	
n with 1 / 2 / 3 / 4	14 / 36 / 37 / 17
ABCD Classification, n (%)	
n with A / B / C / D	14 / 80 / 0 / 6
CAT, points	18.4 ± 8.0
mMRC, n	2 ± 1
6MST (n= 92)	
Number of steps	67.7 ± 26.1
% pred.	60.0 ± 24.9
FACIT-F, points	29 (19.5 – 38)

Data presented in absolute numbers (%), mean ± standard deviation or median (interquartile range). FEV₁: forced expiratory volume in the first second; FVC: forced vital capacity; BMI: body mass index; GOLD: Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease; CAT: COPD assessment test; mMRC: modified medical research council; 6MST: 6-minute step test; FACIT-F: functional assessment of chronic illness therapy fatigue scale.

Measurement Properties

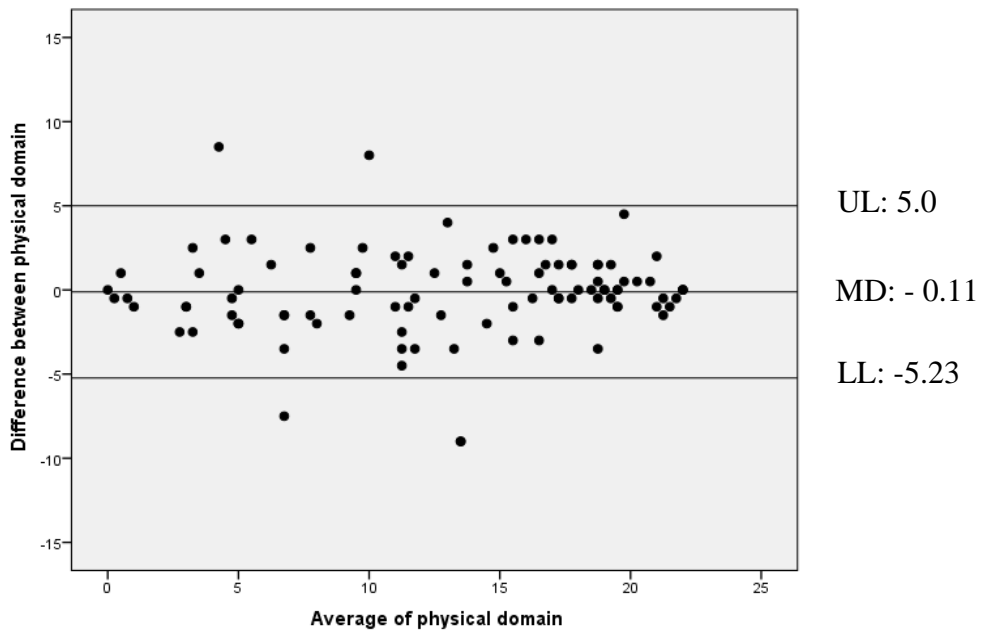
Internal Consistency

The Brazilian Portuguese version of the MCFS showed excellent internal consistency in all dimensions and in the total score (Cronbach's alpha = 0.97) (Table 2).

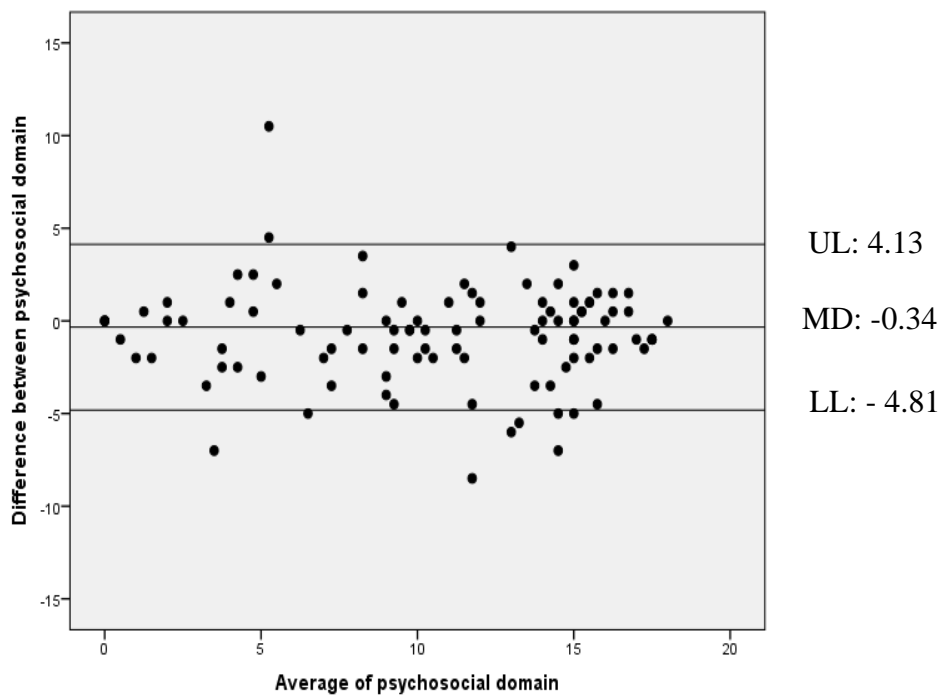
Reproducibility

The total MCFS score had a median of 32.25 (21.12 – 42) points in the first measure (MCFS–1) and 34.5 (22 – 43.5) points in the second measure (MCFS–2). Test-retest reliability was excellent (ICC 0.97; 95% CI 95 – 98), as were all dimensions, with coefficients ranging from 0.88 to 0.97. The standard error of the measurement was considered very good for the total score (0.81) and for the different dimensions of the MCFS, ranging between 0.57 and 0.74 ((supplementary material).). The Bland-Altman analysis revealed that both the domains and the total MCFS score showed low differences between test and retest, with low limits of agreement, demonstrating little variability between tests (Figure 2).

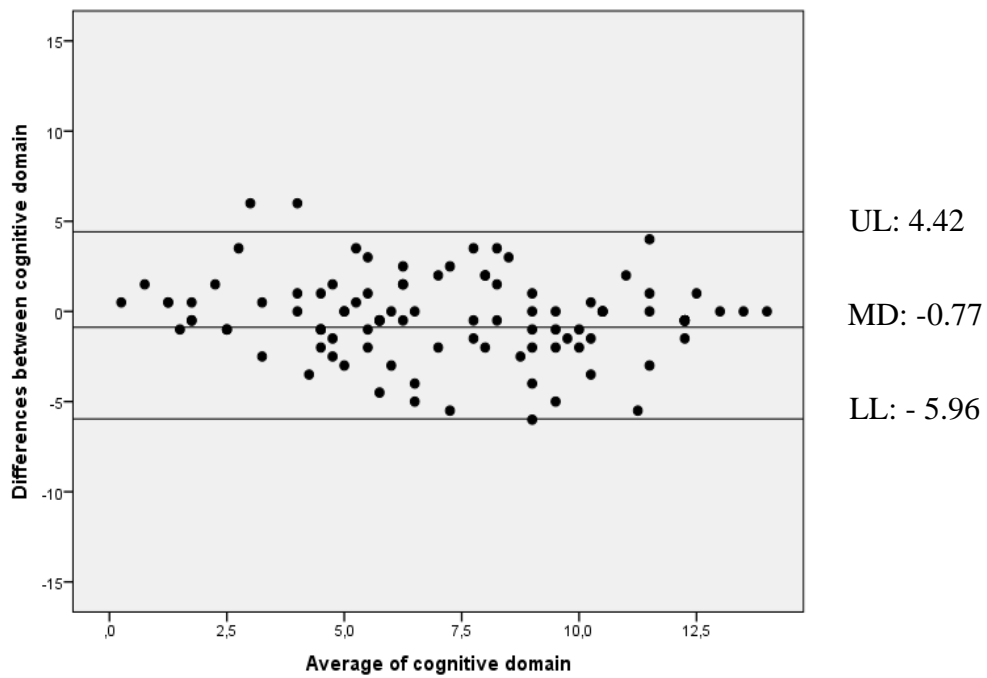
(2a)



(2b)



(2c)



(2d)

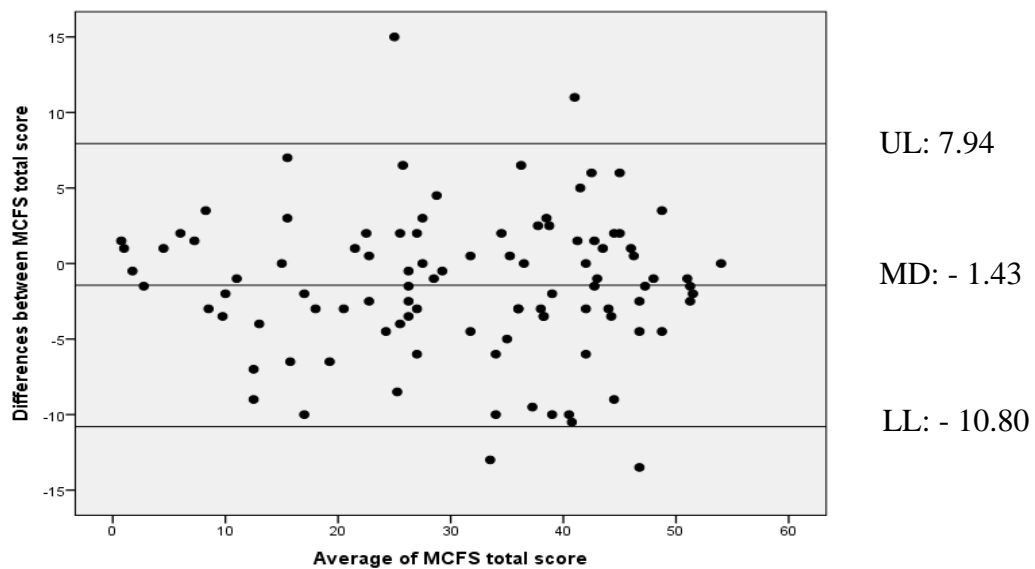


Figure 2- Bland-Altman plots, showing test-retest reliability for the physical dimension (2a), cognitive dimension (2b), psychosocial dimension (2c) and total score (2d); MD: Mean of difference; UL: Upper limit of agreement; LL: Lower limit of agreement.

Table 2: Measurement properties of the Manchester COPD Fatigue Scale (n=100).

PROPERTIES						
	Internal Consistency	Reproducibility		Interpretability		
	α Cronbach	ICC (CI 95%) *	SEM	MD D	FE	CE
Physical	0.95	0.95 (0.93 – 0.97)	0.57	2.07	absent	absent
Cognitive	0.88	0.88 (0.83 – 0.92)	0.77	2.43	absent	absent
Psychosocial	0.92	0.93 (0.89 – 0.95)	0.74	2.37	absent	absent
Total	0.97	0.97 (0.95 – 0.98)	0.81	2.48	absent	absent

Legend: ICC: Intraclass Correlation Coefficient; 95% CI: 95% Confidence Interval; SEM: Standard Error of Measurement; MDD: Minimum Detectable Difference; FE: Floor Effect; CE: Ceiling Effect; * $p < 0.01$ for all ICCs.

Construct Validity

In the construct validity analysis, each question was correlated with each dimension of the instrument. It was demonstrated that most of the questions showed moderate to strong significant correlations with their respective dimensions (supplementary material).

Concurrent and convergent validity

In concurrent and convergent validity, the total score and all MCFS dimensions showed moderate to strong correlations with CAT, FACIT-F and mMRC. Significant correlations, however classified as low, were demonstrated between the MCFS and the number of steps in the 6MST (Table 3).

Table 3. Correlations between MCFS and CAT, FACIT-F, mMRC and 6MST.

MCFS	Concurrent Validity		Convergent Validity	
	CAT	FACIT-F	mMRC	6MST, n (n=92)
Physical	0.71**	- 0.82**	0.75**	- 0.43**
Cognitive	0.70**	- 0.74**	0.53**	- 0.20*
Psychosocial	0.75**	- 0.81**	0.68**	- 0.32**
Total	0.80**	- 0.87**	0.74**	- 0.37*

*CAT: COPD assessment test; FACIT-F: functional assessment of chronic illness therapy fatigue scale.; mMRC: modified medical research council; 6MST n: six-minute step tests (number of steps). * p < 0,05; ** p <0,01.*

Discriminant Validity

For discriminant validity, MCFS was compared with the mMRC dyspnea scale, which was stratified into mild dyspnea (0 to 2 points) and severe dyspnea (3 to 4 points). The total score and all dimensions showed significant differences with the dyspnea classification, that is, the greater the fatigue, the worse the dyspnea (Table 4).

Table 4. Comparison between MCFS and dyspnea, classified as mild (0–2) and severe (3–4) dyspnea assessed by the modified Medical Research Council scale (mMRC).

mMRC							
MCFS	0 – 2			3 – 4			<i>P</i>
	Median	25 – 75%	Min – Max	Median	25 – 75%	Min – Max	
Physical	9.0	4.5 – 13.9	0 – 21	18.8	17.0 – 20.4	10 – 22	<0.001
Cognitive	5.5	3.5 – 7.5	5 – 12	9.3	7.0 – 12.0	3.5 – 14	<0.001
Psychosocial	7.5	3.1 – 11.4	0 – 16.5	14.5	12.0 – 16.4	7.5 – 18	<0.001
Total	23.5	10.8 – 31.8	1.5 – 46.5	42.5	36.5 – 46.5	28 – 54	<0.001

Interpretability

The minimum detectable difference (MDD) of the MCFS was 2.48 points and its dimensions ranged from 2.07 to 2.43 points. No floor and ceiling effect were detected, both in the total scale value and in its different dimensions (Table 2).

DISCUSSION

This study performed the translation and cultural adaptation into Brazilian Portuguese and analyzed the measurement properties of the MCFS for the use in individuals with COPD in Brazil. The results indicate that the measurement properties of the MCFS version are excellent.

The MCFS was developed specifically for the assessment of fatigue in individuals with COPD, including situations and activities that are particularly problematic for this population. It also provides information on the health of this individuals, such as their perception of functional limitation, exercise intolerance and the impact of the disease on activities of daily living, thus capturing the real needs and limitations of individuals with COPD due to fatigue¹⁵⁻¹⁶.

The version translated into Brazilian Portuguese and culturally adapted from the MCFS in pre-test version showed an excellent content validity index and proved to be clear enough for the understanding of the individuals studied. This adequate understanding and clarity of the

questions is an important requirement that qualifies the instrument for the subsequent evaluation of measurement properties. The MCFS showed good internal consistency, both in its total score (0.97) and in all its dimensions (from 0.88 to 0.92). These results are consistent with the original study that showed an internal consistency of 0.97 and its dimensions ranging from 0.92 to 0.95¹⁵, demonstrating that the instrument measures the same construct and produces consistent results. Similar results were demonstrated in the reproducibility analysis, showing a high level of agreement in the total score (0.97) and in its dimensions (0.88 to 0.97), like the original study, which showed an agreement of 0.95 in the total score and its dimensions ranging from 0.91 to 0.97¹⁵.

The Bland-Altman plots confirmed the low differences between test and retest and the small variability between tests. In addition, the standard error of the measurement ranged from 0.57 to 0.81, demonstrating a good level of reliability. Therefore, MCFS can be considered reliable and reproducible when administered to individuals with COPD at two different times.

The concurrent validity of the MCFS was tested through its correlation with two instruments, the FACIT-F fatigue scale, and the COPD Assessment Test (CAT). The results showed strong correlations between MCFS and these two questionnaires. The FACIT-F is an instrument developed to measure the fatigue of individuals with oncological diseases with anemia. It was used because it is an instrument that assesses fatigue in a multidimensional way, encompassing physical, functional, emotional, and social aspects²⁹. The CAT was used because it is a widely accepted instrument for assessing the impact of COPD symptoms on daily life, thus expressing the health status of these individuals.

As expected, there was a strong correlation between the MCFS and the FACIT-F, considering that both instruments measure the same construct. The negative correction between the scales occurs because in the FACIT-F, the lower the score, the greater the fatigue perceived by the individual. The original study of the MCFS construction process also found strong correlations between these two instruments¹⁵. The strong correlation between the MCFS and the CAT demonstrate that the greater the perception of fatigue in their daily activities, the greater the impacts that the disease has on the lives of individuals.

As in the study that developed the MCFS, dyspnea, measured using the mMRC scale, converged with the MCFS¹⁵, demonstrating that these two symptoms are closely related. Dyspnea and fatigue are highly prevalent in this population¹⁻², which can occur even with small efforts, depending on the severity of the disease. These symptoms lead the individual to a

sedentary lifestyle, causing physical deterioration over time, which will cause more fatigue in their daily activities.

Convergent validation was also performed using the 6MST, a test of functional capacity and exercise tolerance commonly performed in individuals with COPD²⁶, which showed a significant correlation with MCFS. This is due to this instrument has as its characteristic the investigation of physical and functional limitations and the perception of effort that can cause fatigue, situations that can be affected when functional capacity is reduced³.

The correlation was as expected, low in the total score ($r = -0.37$) and in the physical domain ($r = -0.43$). This may have happened because the 6MST is a submaximal, self-paced test that allows the individual to take rest breaks during the test²⁶, as well as in the six-minute walk test. The participants in our study had an average of 67% of their maximum heart rate on the 6MST, a perception of fatigue measured by the Borg scale of 5 and 76% took breaks to rest during the test. This demonstrates that the fatigue perceived during the test may have been lower than the fatigue perceived in daily activities, resulting in a low correlation. A low correlation between MCFS and functional capacity has already been demonstrated in a previous study when the instrument presented a correlation of $r = -0.47$ with the six-minute walk test³⁰.

MCFS responsiveness to a pulmonary rehabilitation program has been previously investigated, when 90% of participants reported improvement in fatigue, with an average change of 4.9 points in the total MCFS score (considering a range of 0 to 54 points)¹⁶. Our results show a minimal detectable difference of 2.48 points. This means that an individual's MCFS score needs to reduce by at least 2.48 points for an improvement in fatigue to be considered significant. This difference between the studies suggests that specific studies should be carried out to assess the scale's responsiveness to interventions in the Brazilian population. This information may help professionals responsible for therapeutic and rehabilitative actions to make more appropriate decisions and minimize symptoms of fatigue in this population.

We did not find floor effect or ceiling effect. Only one participant scored zero (no fatigue) and two scored 54 (very high fatigue). This is particularly important, as the presence of a floor or ceiling effect may indicate that extreme items are absent in the lower or upper extremities, limiting the adequate assessment of the individual, the ability to discriminate mild or severe patients and measure changes¹⁹.

In individuals with COPD, the severity of dyspnea is related to higher levels of fatigue³ and the MCFS was able to discriminate the negative impact of dyspnea on daily activities. The

instrument's discriminatory performance was able to distinguish who has a perception of mild dyspnea, fitting the mMRC from 0 to 2 points, and who has a perception of severe dyspnea and who fits the mMRC from 3 to 4 points.

This study has some limitations. Validation was performed with individuals recruited from a single center. However, a sample of individuals with COPD covering the entire spectrum of the disease, from the mildest to the severe, was studied. There was a high rate of refusal to participate in the study due to the COVID-19 pandemic, but the sample size was adequate, according to guidelines for conducting this type of study. The sample of individuals who performed the 6MST was less than 100 participants due to the refusal of some of the individuals to perform the test, but the convergent validity was also evaluated by dyspnea with the adequate number of participants and, in both cases, significant correlations were found.

CONCLUSION

The MCFS translated and culturally adapted for the Brazilian population showed demonstrated adequate measurement properties for the assessment of fatigue in individuals with COPD in Brazil. The validation of this scale allows its use in the scientific and clinical context, providing an adequate assessment of the fatigue of these individuals and the impact caused by fatigue in their activities of daily living.

REFERENCES

- 1- Killian KJ, Leblanc P, Martin DH, Summers E, Jones NL, Campbell EJ. Exercise capacity and ventilatory, circulatory, and symptom limitation in patients with chronic airflow limitation. *Am Rev Respir Dis.* 1992 Oct;146(4):935-40.
- 2- Baltzan MA, Scott AS, Wolkove N, Bailes S, Bernard S, Bourbeau J, et al. Fatigue in COPD: prevalence and effect on outcomes in pulmonary rehabilitation. *Chron Respir Dis.* 2011 Mar;8(2):119-28.
- 3- Ebadi Z, Goërtz YMJ, Van Herck M, Janssen DJA, Spruit MA, Burtin C, et al. The prevalence and related factors of fatigue in patients with COPD: a systematic review. *Eur Respir Rev.* 2021 Apr 13;30(160):200298.

- 4- Antoniu SA, Ungureanu D. Measuring fatigue as a symptom in COPD: From descriptors and questionnaires to the importance of the problem. *Chron Respir Dis*. 2015 Aug;12(3):179-88.
- 5- Maltais F, Decramer M, Casaburi R, Barreiro E, Burelle Y, Debigaré R, et al. An official American Thoracic Society/European Respiratory Society statement: update on limb muscle dysfunction in chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med*. 2014 May;189(9):e15-e62.
- 6- Casaburi R. Skeletal muscle dysfunction in chronic obstructive pulmonary disease. *Med Sci Sports Exerc*. 2001 Jul;33(7):S662-S70
- 7- Takabatake N, Nakamura H, Abe S, Inoue S, Hino T, Saito T, et al. The relationship between chronic hypoxemia and activation of the tumor necrosis factor-alpha system in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med*. 2000 Apr;161(4):1179-84.
- 8- England BK, Chastain JL, Mitch WE. Abnormalities in protein synthesis and degradation induced by extracellular pH in BC3H1 myocytes. *Am J Physiol*. 1991 Feb;260(2):C277-C82.
- 9- Decramer M, Lacquet LM, Fagard R, Rogiers P. Corticosteroids contribute to muscle weakness in chronic airflow obstruction. *Am J Respir Crit Care Med*. 1994;150(1):11-6.
- 10- Gea J, Orozco-Levi M, Barreiro E, Ferrer A, Broquetas J. Structural and functional changes in the skeletal muscles of COPD patients: the "compartments" theory. *Monaldi Arch Chest Dis*. 2001 Jun;56(3):214-24.
- 11- Booth F, Gollnick P. Effects of disuse on the structure and function of skeletal muscle. *Med Sci Sports Exerc*. 1983;15(5):415-20.
- 12- Spruit M, Singh S, Garvey C, ZuWallack R, Nici L, Rochester C, et al. An official American Thoracic Society/European Respiratory Society statement: key concepts and advances in pulmonary rehabilitation. *American Journal of Respiratory Critical Care Medicine*. 2013 Oct;188(8):e13-64.
- 13- Kouijzer M, Brusse-Keizer M, Bode C. COPD-related fatigue: Impact on daily life and treatment opportunities from the patient's perspective. *Respir Med*. 2018 Aug;141:47-51.
- 14- Gruet M. Fatigue in chronic respiratory diseases: theoretical framework and implications for real-life performance and rehabilitation. *Frontiers in physiology*. 2018 Set;9:1285.
- 15- Al-shair K, Kolsum U, Berry P, Smith J, Caress A, Singh D, et al. Development, dimensions, reliability and validity of the novel Manchester COPD fatigue scale. *Thorax*. 2009 Nov;64(11):950-5.
- 16- Yohannes AM, Dryden S, Hanania NA. The responsiveness of the Manchester Chronic Obstructive Pulmonary Disease Fatigue Scale to pulmonary rehabilitation. *Ther Adv Chronic Dis*. 2019 Oct 29;10.

- 17- Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, et al. The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: an international Delphi study. *Qual Life Res.* 2010;19(4):539-49.
- 18- 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 Dec 15;25(24):3186-91.
- 19- Terwee CB, Bot SD, de Boer MR, van der Windt DA, Knol DL, Dekker J, Bouter LM, de Vet HC. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol.* 2007 Jan;60(1):34-42.
- 20- Global initiative for chronic obstructive lung disease (GOLD) . Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease, 2022. Disponível em: <https://goldcopd.org/2022-gold-reports-2>
- 21- Bertolucci, PHF, Brucki SMD, Campacci SR, Juliano Y. O Mini-Exame do Estado Mental em uma população geral: impacto da escolaridade. *Arquivos de Neuro-Psiquiatria.* 1994, 52 (1) 01-07.
- 22- Coluci, M. Z. O., Alexandre, N. M. C., & Milani, D. (2015). Construção de instrumentos de medida na área da saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, 20, 925-936.
- 23- Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. Diretrizes para testes de função pulmonar. *J Bras Pneumol*, 2002, 28(S3):S44-S58.
- 24- Kovelis D, Segretti NO, Probst VS, Lareau SC, Brunetto AF, Pitta F. Validação do Modified Pulmonary Functional Status and Dyspnea Questionnaire e da escala do Medical Research Council para o uso em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica no Brasil. *Jornal Brasileiro de Pneumologia.* 2008, 34 (12):1008-1018.
- 25- Silva GPF, Morano MTAP, Viana CMS, Magalhães CBA, Pereira EDB. Portuguese-language version of the COPD Assessment Test: validation for use in Brazil. *Jornal Brasileiro de Pneumologia.* 2013, 39 (04):402-408.
- 26- Dal Corso S, Duarte SR, Neder JA, Malaguti C, de Fuccio MB, de Castro Pereira CA, Nery LE. A step test to assess exercise-related oxygen desaturation in interstitial lung disease. *Eur Respir J.* 2007;29(2):330-6.
- 27- Hewlett S, Dures E, Almeida C. Measures of fatigue: Bristol Rheumatoid Arthritis Fatigue Multi-Dimensional Questionnaire (BRAFM-DQ), Bristol Rheumatoid Arthritis Fatigue Numerical Rating Scales (BRAFN-RS) for severity, effect, and coping, Chalder Fatigue Questionnaire (CFQ), Checklist Individual Strength (CIS20R and CIS8R), Fatigue Severity

Scale (FSS), Functional Assessment Chronic Illness Therapy (Fatigue) (FACIT-F), Multi-Dimensional Assessment of Fatigue (MAF), Multi-Dimensional Fatigue Inventory (MFI), Pediatric Quality Of Life (PedsQL) Multi-Dimensional Fatigue Scale, Profile of Fatigue (ProF), Short Form 36 Vitality Subscale (SF-36 VT), and Visual Analog Scales (VAS). *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2011;63 Suppl 11:S263-86.

28-De Vet HCW, Terwee CB, Mokkink LB, Knol DL. *Measurement in Medicine*. New York: Cambridge University Press,2011: 96-149.

29- Webster K, Cella D, Yost K. The functional assessment of chronic illness therapy (FACIT) measurement system: properties, applications, and interpretation. *Health Qual Life Outcomes*. 2003;1(79).

30- Al-Shair K, Kolsum U, Singh D, Vestbo J. The Effect of Fatigue and Fatigue Intensity on Exercise Tolerance in Moderate COPD. *Lung*. 2016 Dec;194(6):889-895.

REFERÊNCIAS

ACQUADRO, C. et al. Language and translation issues. In: Spilker B, editor. **Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trials**. Filadélfia, p. 575-585, 1996.

ALLEN, GM. et al. Reliability of measurements of muscle strength and voluntary activation using twitch interpolation. **Muscle Nerve**, v.18, n.6, p.593-600, 1995.

AL-SHAIR K. et al. Examining fatigue in COPD: development, validity and reliability of a modified version of FACIT-F scale. **Health Qual Life Outcomes**, v.10, n. 100, 2012

AL-SHAIR, K. et al. Biomarkers of systemic inflammation and depression and fatigue in moderate clinically stable COPD. **Respir Res**, v. 12, n. 3, 2011.

AL-SHAIR, K. et al. Development, dimensions, reliability and validity of the novel Manchester COPD fatigue scale. **Thorax**, v. 64, n. 11, p. 950-955, 2009.

AL-SHAIR, K. et al. The Effect of Fatigue and Fatigue Intensity on Exercise Tolerance in Moderate COPD. **Lung** , v. 194, p. 889–895, 2016.

AMANN, M.; CALBET, J. Convective oxygen transport and fatigue. **J. Appl. Physiol.**, v. 104, n. 3, p. 861–870, 2008.

ANTONIU, AS; UNGUREANU, D. Measuring fatigue as a symptom in COPD: from descriptors and questionnaires to the importance of the problem. **Chron Respir Dis**, v.13, n. 3, p. 179-188, 2015.

ANTONIU, S. et al. Impact of fatigue in patients with chronic obstructive pulmonary disease: results from an exploratory study. **Ther. Adv. Respir. Dis.**, v.10, n.1, p. 26–33, 2016.

AQUILES, C. et al. Avaliação da qualidade de vida pelo Questionário do Hospital Saint George na Doença Respiratória em portadores de doença pulmonar obstrutiva crônica: validação de uma nova versão para o Brasil. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**. v. 32, n. 2, p. 114-122, 2006.

ARAÚJO, Z.; HOLANDA, G. O índice BODE correlaciona-se com a qualidade de vida em pacientes com DPOC?. **J. Bras. Pneumol.**, v.36, n.4, julho-agosto 2010.

ARCURI, J. et al. Validity and Reliability of the 6-Minute Step Test in Healthy Individuals: A Cross-sectional Study. **Clin J Sport Med.**, v.26, n.1, p. 69-75, 2016.

ASMUSSEN, E. Muscle fatigue. **Med Sci Sports** , v.11, n.4, p. 313-321,1979.

ATS COMMITTEE ON PROFICIENCY STANDARDS FOR CLINICAL PULMONARY FUNCTION LABORATORIES. ATS statement: guidelines for the six-minute walk test. **Am J Respir Crit Care Med**, v. 166, n. 1, p.111-117, 2002.

BAGHAI-RAVARY, R. et al. Determinants and impact of fatigue in patients with chronic obstructive pulmonary disease. **Respir Med.**, v.103, n.2, p.216-223, 2009.

BALTZAN, M. et al. Fatigue in COPD: prevalence and effect on outcomes in pulmonary rehabilitation. **Chron Respir Dis**, v. 8, p. 119–128, 2011.

BAPTISTA, R. et al. Psychometric properties of the multidimensional fatigue inventory in Brazilian Hodgkin's lymphoma survivors. **J Pain Symptom Manage.**, v.44, n.6, p. 908-115, 2012.

BARREIRO, E. et al. Chronic endurance exercise induces quadriceps nitrosative stress in patients with severe COPD. **Tórax**, v.64, n. 1, p.13-19, jan, 2009.

BARREIRO, E. et al. Nitric oxide synthases and protein oxidation in the quadriceps femoris of patients with chronic obstructive pulmonary disease. **Am J Respir Cell Mol Biol.**, v. 29, n.6, p.771-778, Dec. 2003.

BEATON, D. et al. Guidelines for the Process of Cross-Cultural Adaptation. **SPINE**, v. 25, n. 24, p. 3186-3191, 2000.

BÉGIN, P.; GRASSINO, A. Inspiratory muscle dysfunction and chronic hypercapnia in chronic obstructive pulmonary disease. **Am Rev Respir Dis**, v.143, p. 905-912, May, 1991.

BELZA, B. Comparison of self-reported fatigue in rheumatoid arthritis and controls. **J Rheumatol.**, v. 22, n.4, p.639-643, Apr, 1995.

BELZA, B. et al. Correlates of fatigue in older adults with rheumatoid arthritis. **Nurs Res.**, Seattle, v. 42, n.2, p.93-99, 1993.

BELZA, B. et al. Correlates of physical activity in chronic obstructive pulmonary disease. **Nurs Res.**, v,50, n.4, p.195-202, 2001.

BERTOLUCCI, P. et al. O Mini-Exame do Estado Mental em uma população geral: impacto da escolaridade. **Arq. Neuro-Psiquiatr**, vol. 52, n.1, p.01-07, mar. 1994.

BEURSKENS, AJ. et al., Fatigue among working people: validity of a questionnaire measure. **Occup Environ Med.**, v.57, n.5, p.353-357, 2000.

- BOOTH, F.; GOLLNICK, P. Effects of disuse on the structure and function of skeletal muscle. **Med. Sci. Sports Exerc**, Washington, v. 15, n. 5, p. 415–420, 1983.
- BORG, GA. Psychophysical bases of perceived exertion. **Med Sci Sports Exerc**, Stockholm, v.14, n.3, p.377-381, jun. 1982.
- BORGHI-SILVA, A. et al. Respiratory muscle unloading improves leg muscle oxygenation during exercise in patients with COPD. **Thorax**, v.63, n.10, p.910-915, 2008.
- BORMANN, J. et al. Measurement of fatigue in HIV-positive adults: reliability and validity of the Global Fatigue Index. **J Assoc Nurses AIDS Care.**, v.12, n.3, p. 75-83, May-Jun, 2001.
- BUCKLER, H. et al., Which androgen replacement therapy for women? **J. Clin. Endocrinol. Metab.**, v. 83, n. 11, p. 3920–3924, 1998.
- BÜLTMANN, U. et al. Measurement of prolonged fatigue in the working population: determination of a cutoff point for the checklist individual strength. **J Occup Health Psychol.**, v.5, n. 4, p.411-16, 2000.
- BURGER, H. et al., The endocrinology of the menopausal transition: a cross sectional study of a population-based sample. **J. Clin. Endocrinol. Metab.**, Australia, v. 80, n. 12, p. 3537–3545, 1995.
- BUTT, Z.; LAI, J. S.; RAO, D.; HEINEMANN, A. W.; BILL, A.; CELLA, D; Measurement of fatigue in cancer, stroke, and HIV using the Functional Assessment of Chronic Illness Therapy - Fatigue (FACIT-F) scale. **J Psychosom Res.**, v. 74, n. 1, p. 64-68, 2013.
- CALVERT, LD. et al. Plasma ammonia response to incremental cycling and walking tests in COPD. **Respir Med**, v. 104, n. 5, p. 675–681, 2010.
- CASABURI, R. et al., Substantial prevalence of low anabolic hormone levels in COPD patients undergoing rehabilitation. **Am. J. Respir. Crit. Care Med.**, v. 153: A128, 1996.
- CASABURI, R. Skeletal muscle dysfunction in chronic obstructive pulmonary disease. **Med Sci Sports Exerc**, v.33, s.7. S662-70, 2001.
- CHEN, Y. et al. A comparison of pain, fatigue, dyspnea and their impact on quality of life in pulmonary rehabilitation participants with chronic obstructive pulmonary disease, COPD. **Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease**, v. 15, p. 65–72, 2018.

CHEN, Y. et al. Reliability and Validity of the Brief Fatigue Inventory and Dyspnea Inventory in People With Chronic Obstructive Pulmonary Disease. **J Pain Symptom Manage**, v. 52, n. 2, p. 298-304, 2016.

COLUCI, M. et al. Construção de instrumentos de medida na área da saúde. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro , v. 20, n. 3, p. 925-936, mar. 2015 .

COUILLARD, A. et al. Exercise-induced quadriceps oxidative stress and peripheral muscle dysfunction in patients with chronic obstructive pulmonary disease. **Am. J. Respir. Crit. Care Med**, v. 167, p. 1664, mar. 2003.

COUILLARD, A.; PREFAUT, C. From muscle disuse to myopathy in COPD: potential contribution of oxidative stress. **Eur Respir J**, v.26, n.4, p.703-719, oct. 2005.

CREUTZBERG, E. Leptin in relation to systemic inflammation and regulation of the energy balance. **Eur Respir Mon**, v. 24, p. 56-67. 2003.

CRUM, RM. et al. Population-Based Norms for the Mini-Mental State Examination by Age and Educational Level. **JAMA**. v. 269, n.18, p.2386-2386, may. 1993.

DAL CORSO, S. et al. A step test to assess exercise-related oxygen desaturation in interstitial lung disease. **Eur Respir J**, v.29, n.2, p. 330-336, feb. 2007.

DAVE, C. et al. Development and Relevance of Hypercapnia in COPD. **Can Respir J**, p.1-8, 22 feb. 2021.

DE VET, H. et al. **Measurement in Medicine**. Cambridge University Press , New York, 1995.

DE VET, H. et al. Reliability. In: de Vet HCW, Caroline B, Mokkink LB, et al. (eds) **Measurement in Medicine**. New York: Cambridge University Press, p. 96-149, 2011.

DEBIGARÉ, R. et al. In vitro and in vivo contractile properties of the vastus lateralis muscle in males with COPD. **Eur Respir J**, v.21, n.2, p.273-278, 2003.

DECRAMER, M. et al. Corticosteroids contribute to muscle weakness in chronic airflow obstruction. **Am. J. Respir. Crit. Care Med.**, Bélgica, v. 150, p.11–16, jul. 1994.

DECRAMER, M. et al. Functional and histologic Picture of steroid-induced myopathy in chronic obstructive pulmonary disease. **Am. J. Respir. Crit. Care Med.**, Bélgica , v. 153(6 Pt 1), p. 1958–1964, 1996.

DOUCET, M. et al. Atrophy and hypertrophy signalling of the quadriceps and diaphragm in COPD. **Thorax**, v. 65, n. 11, p. 963-970, 2010.

EDWARDS, R. et al. Fatigue of long duration in human skeletal muscle after exercise. **J Physiol.**, v.272, p. 769-778, 1977.

ELBERS, RG. et al. Reliability and structural validity of the multidimensional fatigue inventory (MFI) in patients with idiopathic Parkinson's disease. **Parkinsonism Relat Disord.**, v.18, n.5, p.532-536, 2012.

ENGLAND, B. et al. Abnormalities in protein synthesis and degradation induced by extracellular pH in BC3H1 myocytes. **Am J Physiol.** Georgia ,v. 260, p. 277-82, fev.1991.

FERREIRA, I. et al. Nutrition intervention in COPD; a systematic overview. **Chest**, Canadá, v. 119, n. 2, p. 353-363, 2001.

FIACCADORI, E. et al. Skeletal muscle energetics, acid-base equilibrium and lactate metabolism in patients with severe hypercapnia and hypoxemia. **Chest**. Itália, v. 92, p.883–887, nov. 1987.

FINSTERER, J.; MAHJOUR, S. Fatigue in healthy and diseased individuals. **Am J Hosp Palliat Care.**, v.31, n.5, p. 562-575, 2014.

FITTS, R. Cellular mechanisms of muscle fatigue. **Physiol Rev.**, v. 74, n.1, p.49-94, 1994.

FOLSTEIN, M. et al. “Mini-mental state”: A practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. **Journal of Psychiatric Research**, v. 12, n. 3. p. 189-198, nov. 1975.

FRANSSSEN, F. et al. Arm mechanical efficiency and arm exercise capacity are relatively preserved in chronic obstructive pulmonary disease. **Medicine and Science in Sports and Exercise.**, v.34, n. 10, p. 1570-1576, oct. 2002.

GALHARDO, M. Corticoterapia na exacerbação de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica - qual a melhor opção: duração curta ou convencional?. **Rev Port Med Geral Fam** , v. 29, n. 5, p. 344-346, 2013.

GEA, J. et al. Structural and functional changes in the skeletal muscles of COPD patients: the “compartments” theory. **Monaldi Arch Chest Dis**, v. 56, n. 3. p. 214-24, jun 2001.

GIFT, A.; SHEPARD, C. Fatigue and Other Symptoms in Patients With Chronic Obstructive Pulmonary Disease: Do Women and Men Differ? **Journal of Obstetric, Gynecologic, & Neonatal Nursing**, v. 28, n. 2, p. 201-208, 1999.

GLOBAL INICIATIVE FOR CHRONIC OBSTRUTIVE LUNG DISEASE (**GOLD**) . Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease, 2022. Disponível em: <https://goldcopd.org/2022-gold-reports-2/>Acesso em: 15 fev.2022.

GOËRTZ , Y. et al. Fatigue in COPD and the impact of multi-morbidity. **European Respiratory Journal- Congress**, n.56, s.64, p. 2458, 2020.

GOËRTZ, Y. et al. Fatigue is highly prevalent in patients with COPD and correlates poorly with the degree of airflow limitation. **Therapeutic advances in respiratory disease** ,v. 13, jan-dec. 2019.

GORINI, M. et al. Breathing pattern and carbon dioxide retention in severe chronic obstructive pulmonary disease. **Thorax**, v. 51, n. 7, p. 677–683, 1996.

GRUET M. Fatigue in Chronic Respiratory Diseases: Theoretical Framework and Implications For Real-Life Performance and Rehabilitation. **Frontiers in physiology**, v. 9, p. 1285, sep. 2018.

HAGELL, P.; HOGLUND, A.; REIMER, J.; ERIKSSON, B.; KNUTSSON, I.; WIDNER, H.; CELLA, D. Measuring fatigue in Parkinson's disease: a psychometric study of two brief generic fatigue questionnaires. **J Pain Symptom Manage.**, v. 32, n. 5, p. 420–32, 2006.

HAMILTON, A. et al. Muscle strength, symptom intensity and exercise capacity in patients with cardiorespiratory disorders. **Am. J. Respir. Crit. Care Med**, v. 152, p. 2021–2031, 1995.

HAMILTON, A. et al. Symptom intensity and subjective limitation to exercise in patients with cardiorespiratory disorders. **Chest**, v.110, n. 5, p. 1255-1263, 1996.

HAUSSWIRTH, C. et al. Evolution of electromyographic signal, running economy, and perceived exertion during different prolonged exercises. **Int J Sports Med.**,v. 21, n.6, p. 429-436, 2000.

HEWLETT, S. et al. Measures of fatigue: Bristol Rheumatoid Arthritis Fatigue Multi-Dimensional Questionnaire (BRAFMQ), Bristol Rheumatoid Arthritis Fatigue Numerical Rating Scales (BRAFNRS) for severity, effect, and coping, Chalder Fatigue Questionnaire

(CFQ), Checklist. **Arthritis Care Res (Hoboken)**, Bristol, v.63, n. S11, p. S263-S286, nov. 2011.

HINKLE DE, WIERSMA W, JURIS SG. Applied Statistics for the Behavioral Sciences Houghton Mifflin, Boston, 5th ed. 2003.

ISHIKAWA, N. et al. Validation of the Portuguese version of functional assessment of cancer therapy-fatigue (FACT-F) in Brazilian cancer patients. **Support Care Cancer**, v.18, n.4, p.481-490, 2010.

JANSON-BJERKLIE, S. et al. The sensations of pulmonary dyspnea. **Nurs Res.**, San Francisco, v. 35, n.3, p. 154–159, may-jun. 1986.

JARDIM, J. et al. II Consenso Brasileiro sobre Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica-DPOC. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, v. 30, supl 5. Nov. 2004.

KARADAG, F. et al. Biomarkers of systemic inflammation in stable and exacerbation phases of COPD. **Lung**, v. 186, n. 6, p. 403-409, 2008.

KELLUM, M. Fatigue. In M.M. Jacobs & W. Geels (Eds.), Signs and Symptoms in Nursing: Intervention and Management, **J. B. Lippincott**, Filadélfia, p. 103-118, 1985.

KIMBERLIN, C.; WINTERSTEIN, A. Validity and reliability of measurement instruments used in research. **Am J Health Syst Pharm**, v.65, n. 23, p. 2276-2284, dec. 2008.

KLUGER, BM. et al. Fatigue and fatigability in neurologic illnesses: proposal for a unified taxonomy. **Neurology**. v. 80, n. 4, p. 409-416, 2013.

KOVRT, W. et al. Body composition of healthy sedentary and trained, young and older men and women. **Med Sci Sports Exerc**, Missouri, v. 24, n. 7, p. 832-837, Jul.1992.

KOUJZER, M. et al. COPD-related fatigue: Impact on daily life and treatment opportunities from the patient's perspective. **Respiratory Medicine**, v.141, p. 47-51, June, 2018.

KOVELIS, D. et al. Validação do Modified Pulmonary Functional Status and Dyspnea Questionnaire e da escala do Medical Research Council para o uso em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica no Brasil. **J. Bras. Pneumol**, v. 34, n. 12, p. 1008-1010, dec. 2008.

KRUPP, L. et al. The fatigue severity scale. Application to patients with multiple sclerosis and systemic lupus erythematosus. **Arch Neurol**, New York, v. 46, p. 1121-1123, apr. 1989.

KRUPP, L.; POLLINA, D. Mechanisms and management of fatigue in progressive neurological disorders. **Curr Opin Neurol**, New York, v.9, n.6, p. 456-460, dec. 1996.

KUTSUZAWA, T. et al. Muscle energy metabolism and nutritional status in patients with chronic obstructive pulmonary disease. A ³¹P magnetic resonance study. **Am J Respir Crit Care Med.**, v.152, n.2, p. 647-652, 1995.

LAI, J. S.; BEAUMONT, J. L.; OGALE, S.; BRUNETTA, P.; CELLA, D. Validation of the functional assessment of chronic illness therapy-fatigue scale in patients with moderately to severely active systemic lúpus erythematosus, participating in a clinical trial. **J Rheumatol.**, v. 38, n. 4, p. 672–9, 2011.

LEWKO, A. et al. Evaluation of multidimensional COPD-related subjective fatigue following a pulmonary rehabilitation programme. **Respir Med.**, v. 108, n.1, p.95-102, 2014.

LOPES, J. et al. Brazilian version of the multidimensional fatigue inventory for Parkinson's disease. **Fisioter Mov.**, v.33, e003362, 2020.

LOURENÇO, R. et al. Confiabilidade teste-reteste do Mini-Exame do Estado Mental em uma população idosa assistida em uma unidade ambulatorial de saúde. **Rev. Bras. Geriatr. Gerontol.**, v 11, n. 1, p.7-16, apr. 2008.

MALAGUTI, C. et al. Scaling skeletal muscle function to mass in patients with moderate-to-severe COPD. **Eur J Appl Physiol.**, v.98, n.5, p.482-488, 2006.

MALTAIS, F. et al. An official American Thoracic Society/European Respiratory Society statement: update on limb muscle dysfunction in chronic obstructive pulmonary disease. **Am J Respir Crit Care Med**, v.189, n.9, p. e15-e62, 2014.

MAN, WD. et al. Symptoms and quadriceps fatigability after walking and cycling in chronic obstructive pulmonary disease. **Am J Respir Crit Care Med.**, v. 168, n. 5, p.562-567, 2003.

MARQUES, M. et al. Psychometric properties of the Portuguese version of the checklist of individual strength (CIS20-P). **Psychol Community Health.**, v. 2, n.1, p. 11-18, 2013.

MCFARLAND, R. Understanding fatigue in modern life. **Jornal Ergonomics**. Massachusetts, v. 14, n.1, p. 1-10, 1971.

MCFARLAND, RA. Fatigue in industry. Understanding fatigue in modern life. **Ergonomics.**, v. 14, n.1, p.1-110, 1971.

MEEK, P. et al. Psychometric testing of fatigue instruments for use with cancer patients. **Nurs Res.**, v.49, n.4, p.181-190, Jul-Aug, 2000.

MENDOZA, T. et al. The rapid assessment of fatigue severity in cancer patients: use of the Brief Fatigue Inventory. **Cancer**, v. 85, n. 11, p. 86-1196, 1999.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Departamento de Informática do SUS (DATASUS). Disponível em: <https://datasus.saude.gov.br/informacoes-de-saude-tabnet/>. Acesso 15 de fev. 2022.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Dia Mundial da Obesidade. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/ultimas-noticias/3433-04-3-dia-mundial-da-obesidade-2>. Acesso em 13 de abril.2021.

MOKKINK, L. et al. The COSMIN Checklist for Assessing the Methodological Quality of Studies on Measurement Properties of Health Status Measurement Instruments: An International Delphi Study. **Qual Life Res**, v.19, n.4, p.539-549, may. 2010.

NEDER, J. et al. Reabilitação pulmonar: fatores relacionados ao ganho aeróbio de pacientes com DPOC. **J Pneumol**, v. 23, n.3, p. 115-123, 1997.

NEDER, JA. et al. Determinants of the exercise endurance capacity in patients with chronic obstructive pulmonary disease. The power-duration relationship. **Am J Respir Crit Care Med.**, v.162, 2 Pt 1, p.497-504, 2000.

NOGUEIRA, I. et al . Assessment of fatigue using the Identity-Consequence Fatigue Scale in patients with lung cancer. **J. bras. pneumol.**, São Paulo , v. 43, n. 3, p. 169-175, June 2017.

OCA, M. et al. Skeletal muscle inflammation and nitric oxide in patients with COPD. **The European respiratory journal** : official journal of the European Society for Clinical Respiratory , v.26, p. 390-397, oct. 2005.

PADDISON, J. et al. Comprehensive assessment of post-surgical fatigue: development of the Identity-Consequence Fatigue Scale. **J Psychosom Res.**, v.60, p. 615–622, 2006.

PADDISON, JS. et al. Fatigue in COPD: association with functional status and hospitalisations. **Eur Respir J.**, v.41, n.3, p.565-570, 2013.

PEREIRA, C. et al. Valores de referência para espirometria em uma amostra da população brasileira adulta. **J Bras Pneumol**, Brasil, v. 18, n. 1, p. 10-22, mar.1992.

POLIT, D. Assessing measurement in health: beyond reliability and validity. **Int J Nurs Stud**, v. 52, n. 11, p. 1746-1753, nov. 2015.

REAM, E.; RICHARDSON, A. Fatigue in patients with cancer and chronic obstructive airways disease: A phenomenological enquiry. **Int J Nurs Stud**, v.34, n. 1, p. 44-53, feb 1997.

REBELO, P. et al. Minimal clinically important differences for patient-reported outcome measures of cough and sputum in patients with COPD. **Int J Chron Obstruct Pulmon Dis**, v. 15, p. 201–12, 2020.

REVICKI, D. et al. COPD and Asthma Fatigue Scale (CAFS): Development and Psychometric Assessment. **Health Outcomes Research in Medicine**, Bethesda, v.1, p. e5-e16, july 2010.

RODRÍGUEZ, D. et al. Below what FEV₁ should arterial blood be routinely taken to detect chronic respiratory failure in COPD?. **Archivos deBronconeumologia (English Edition)**, v. 47, n. 7, p. 325–329, 2011.

RONDELLI, RR. et al. Métodos de avaliação da fadigabilidade muscular periférica e seus determinantes energético-metabólicos na DPOC. **J Bras Pneumol.**, v.35, n.11, p. 1125-1135, 2009.

SASSI-DAMBRON, D. et al. Treatment of dyspnea in COPD: A controlled clinical trial of dyspnea management strategies. **Chest**, San Diego, v. 107, n. 3, p. 724-729, aug. 1995.

SAURE, E. et al. Explained variance for blood gases in a population with COPD. **The Clinical Respiratory Journal**, v. 6, n. 2, p. 72–80, 2012.

SCHAKMAN, O. et al. Glucocorticoid-induced skeletal muscle atrophy. **Int J Biochem Cell Biol.**, v. 45, n. 10, p. 2163-2172, out. 2013.

SCHARF, S. et al. Sleep quality predicts quality of life in chronic obstructive pulmonary disease. **Int J Chron Obstr Pulm Dis**, v. 6, n. 1, p. 12, 2011.

SCHOLS, A. Nutrition in chronic obstructive pulmonary disease. **Curr Opin Pulm Med**, Holanda, v. 6, n.2, p. 110-115, mar. 2000.

SCHWARTZ, C. et al. Psychosocial correlates of fatigue in multiple sclerosis. **Arch Phys Med Rehabil.**, v. 77, n.2, p.165-170, Feb, 1996.

SHREENIWAS, R et al. Hypoxia-mediated induction of endothelial cell interleukin-1 alpha. An autocrine mechanism promoting expression of leukocyte adhesion molecules on the vessel surface. **J Clin Invest.**, v. 90, n. 6, p.2333-2339, 1992.

SILVA, G. et al. Validação do teste de avaliação da DPOC em português para uso no Brasil. **J. Bras. Pneumol**, v. 39, n. 4, p. 402-408, aug. 2013.

SILVA, K. et al. Fraqueza muscular esquelética e intolerância ao exercício em pacientes com DPOC. **Revista Brasileira de Fisioterapia**, São Carlos, v.12, n.3 , p. 169-175, 2008.

SLEMENDA, C. et al. Sex steroids, bone mass, and bone loss. **J. Clin. Invest**, v. 97, n.1 p. 14–21, jan. 1996.

SMALL, S.; GRAYDON J.. Perceived uncertainty, physical symptoms, and negative mood in hospitalized patients with chronic obstructive pulmonary disease. **Heart Lung**. Canadá, v.21, n.6,p. 568-574, Nov-Dec, 1992.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Diretrizes para testes de função pulmonar. **J Bras Pneumol**, v. 28(S3):S44-S58, 2002.

SPRUIT, M. et al. Fatigue in COPD: an important yet ignored symptom. **Lancet Respir Med**. Amsterdã, v.5, n. 7, p. 542-544, apr. 2017.

SPRUIT, MA. et al. Fatigue in COPD: an important yet ignored symptom. **Lancet Respir Med.**, v.5, n.7, p.542-544, 2017.

SULLIVAN, M. et al. Five-year prospective study of the effects of anxiety and depression in patients with coronary artery disease. **Am J Cardiol**, v.86, p. 1135-1138, 2000.

TAIVASSALO, T.; HUSSAIN S. Contribution of the mitochondria to locomotor muscle dysfunction in patients with COPD. **Chest** , Canadá, v.149, n.5, p.1302–1312, 2016.

TAKABATAKE N. et al. The relationship between chronic hypoxemia and activation of the tumor necrosis factor-alpha system in patients with chronic obstructive pulmonary disease. **Am J Respir Crit Care Med.**, v.161, n. p. 1179-1184, 2000.

TAKABATAKE, N. et al. Circulating leptin in patients with chronic obstructive pulmonary disease. **Am J Respir Crit Care Med.**,v. 159, n. 4 Pt, p. 1215-1219, Apr .1999.

TANGRI S.; WOOLF C. The breathing pattern in chronic obstructive lung disease during the performance of some common daily activities. **Chest.**, v.63, n.1, p.126-127, 1973.

TERWEE, C. et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. **J Clin Epidemiol**, v. 60, n. 1, p. 34-42, jan. 2007.

THEIJE, C. de et al. Hypoxia and muscle maintenance regulation, **Current Opinion in Clinical Nutrition and Metabolic Care**. v. 14, n. 6, p.548-553, Nov.2011.

TORALDO, D. et al. Systemic Inflammation in Chronic Obstructive Pulmonary Disease: May Diet Play a Therapeutic Role? **J Aller Ther**, S2: 005, p. 1-12, 2013.

TURAN, N. et al. A systems biology approach identifies molecular networks defining skeletal muscle abnormalities in chronic obstructive pulmonary disease. **PLOS Comput Biol** v. 7, n.9, p. e1002129-, Set. 2011.

VALDERRAMAS S. et al. Reprodutibilidade da versão brasileira da escala de gravidade da fadiga e sua correlação com função pulmonar, dispneia e capacidade funcional em pacientes com DPOC. **J. Bras. Pneumol**, v. 39, n. 4, p. 427-433, aug. 2013.

VALDERRAMAS, S. et al. Reliability and validity study of a Brazilian-Portuguese version of the fatigue severity scale in Parkinson's disease patients. **Arq. Neuro-Psiquiatr.** V. 70, n.7, p.497-500, jul. 2012.

VAN VLIET M. et al. Hypogonadism, quadriceps weakness, and exercise intolerance in chronic obstructive pulmonary disease. **Am J Respir Crit Care Med.**, v.172, n.9 , p. 1105-1111, nov. 2005.

VELLOSO, C. Regulation of muscle mass by growth hormone and IGF-I. **Br J Pharmacol** , v. 154, n. 3, p. 557-568, jun. 2008.

VERCOULEN, JH. et al. Dimensional assessment of chronic fatigue syndrome. **J Psychosom Res.**, v.38, n. 5, p. 383-392, 1994.

VERCOULEN, JH. et al. The measurement of fatigue in patients with multiple sclerosis. A multidimensional comparison with patients with chronic fatigue syndrome and healthy subjects. **Arch Neurol.**, v.53, n.7, p.642-649, 1996.

VOLLESTAD, NK. Measurement of human muscle fatigue. **J Neurosci Methods.**, v.74, n. 2, p. 219-227, 1997.

WASCHKI B. et al. Physical activity is the strongest predictor of all-cause mortality in patients with COPD: a prospective cohort study. **Chest**, Alemanha, v. 140, n.2, p.331-342, 2011.

WEBSTER K. et al. The functional assessment of chronic illness therapy (FACIT) measurement system: properties, applications, and interpretation. **Health Qual Life Outcomes**, v.1, n.79, dec. 2003.

WHO. Chronic respiratory diseases: Chronic obstructive pulmonary disease (COPD). Disponível em: <https://www.who.int/respiratory/copd/burden/en/>. Acesso em 03. Fev.2021.

WILLIAMS P. et al. Fatigue in mothers of infants discharged to the home on apnea monitors. **Appl Nurs Res.**, v. 12, n. 2, p. 69-77, May. 1999.

WONG, C. et al. Fatigue in patients with COPD participating in a pulmonary rehabilitation program. **International journal of chronic obstructive pulmonary disease**, v. 5, n. , p. 319-326, Oct. 2010.

WOUTERS, E. Nutrition and metabolism in COPD. **Chest**, Holanda, v. 117, 5Suppl 1, p. 274S- 280S, May. 2000.

YANCEY, JR.; THOMAS, SM. Chronic fatigue syndrome: diagnosis and treatment. **Am Fam Physician.**, v. 86, n.8, p.741-746, 2012.

YENDE S. et al. Inflammatory markers are associated with ventilatory limitation and muscle dysfunction in obstructive lung disease in well functioning elderly subjects. **Thorax**, v.61, n. 1, p. 10-16, jan. 2006.

YOHANNES A. et al. The responsiveness of the Manchester Chronic Obstructive Pulmonary Disease Fatigue Scale to pulmonary rehabilitation. **Ther Adv Chronic Dis.**, v. 10, oct.2019.

YOUNT, S.; SORENSEN, M. V.; CELLA, D.; SENGUPTA, N.; GROBER, J.; CHARTASH, E. K. Adalimumab plus methotrexate or standard therapy is more effective than methotrexate or standard therapies alone in the treatment of fatigue in patients with active, inadequately treated rheumatoid arthritis. **Clin Exp Rheumatol.**, v. 25, n. 6, p. 838–46, 2007.

ZGHAL F. et al. Improved tolerance of peripheral fatigue by the central nervous system after endurance training. **Eur J Appl Physiol.**, n 7, p. 1401-1415., jul.2015.

APÊNDICE A- Permissão do autor da Escala de Manchester original

On Mon, 11 Nov 2019 at 0:05, Carla Malaguti
<carlamalaguti@gmail.com> wrote:

Dear Al-Shair

I am a teacher at the Federal University of Juiz de Fora (Brazil) and I was very enthusiastic about your paper entitled: Development, dimensions, reliability, and validity of the novel Manchester COPD fatigue scale

We have a research group with research field COPD and pulmonary rehabilitation. Since many of them complain of fatigue, we are very interested in translating into Portuguese-Brazil and transcultural adapting the "Manchester COPD fatigue scale" for the clinical and research use.

To develop this study, we kindly request permission from the authors. It will be possible?

Congratulations on the relevant study!

Thanks in advance!

Carla Malaguti

Professor, PhD

Faculdade de Fisioterapia | Faculty of
Physiotherapy

Universidade Federal de Juiz de Fora | Federal
University of Juiz de Fora, Brazil

E: carlamalaguti@gmail.com | carla.malaguti@ufjf.edu.br

W: <http://www.ufjf.br/facfisio/>
| www.ufjf.br/mcreab/

Em ter., 12 de nov. de 2019 às 03:55, khaled alshair
<alshair02@yahoo.com> escreveu:

Dear Carla,

Thank you for your e-mail

Please go ahead,

Nicely a recent paper by Yohaness et al., has shown
a very good responsiveness of the scale after 8-
week pulmonary rehabilitation programme.

If you need any help please do not hesitate to
contact me,

----- Forwarded message -----

De: **Carla Malaguti** <carlamalaguti@gmail.com>

Date: ter, 12 de nov de 2019 18:58

Subject: Re: Permission request

To: alshair02@yahoo.com <alshair02@yahoo.com>

Cc: Anderson Jose <dr.andersonjose@gmail.com>

Dear Khaled,

Thanks for your prompt answer and by the opportunity to develop this study.

In this case, I also would like to ask you to do not give this permission to another researcher from Brazil with the same intention.

Please, I would like to request a copy of the scale and the scoring instructions, as these articles do not contain these instruments.

Thank you for the suggestion. I also read Yohannes's paper. As you are the first to introduce this instrument, I believe the request for permission should be made to you first.

I will let you know about the process, and of course, you will be one of the authors.

Best regards

Carla Malaguti

Professor, PhD

Faculdade de Fisioterapia | Faculty of Physiotherapy

Universidade Federal de Juiz de Fora | Federal University of Juiz de Fora, Brazil

E: carlamalaguti@gmail.com | carla.malaguti@ufjf.edu.br

W: <http://www.ufjf.br/facfisio/> | www.ufjf.br/mcreab/

link to CV: <http://lattes.cnpq.br/0074687127503338>

APÊNDICE B- Termo de Consentimento Livre Esclarecido

O Sr. (a) está sendo convidado (a) como voluntário (a) a participar da pesquisa “Tradução para a língua portuguesa, adaptação cultural e análise das propriedades de medidas da Escala de Fadiga de Manchester para uso em indivíduos com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica no Brasil”. Este estudo será dividido em duas fases: Na **fase I** será realizada a tradução para a língua portuguesa-brasileira e a adaptação cultural da Escala de Fadiga de Manchester para uso em indivíduos com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) no Brasil, posteriormente, na **fase II**, será avaliada as propriedades de medidas da Escala de Fadiga de Manchester para uso em indivíduos com DPOC.

O motivo que nos leva a desenvolver esta pesquisa é o fato de não existir ainda um questionário de fadiga (cansaço muito grande) específico para pessoas com DPOC aprovado no Brasil, ou seja, um questionário que avalia o cansaço de forma global destas pessoas. Assim estes questionários poderão ser utilizados pelos profissionais de saúde e pesquisadores envolvidos no tratamento desses pacientes, fornecendo informações irão auxiliar no tratamento e nas condutas de reabilitação dos pacientes. Para este estudo adotaremos os seguintes procedimentos:

Se você for convidado para participar da pesquisa na **fase I**, você responderá inicialmente um questionário de informações gerais, como nome, idade, tipo de doença, medicamentos utilizados e cirurgias realizadas, um outro questionário que avalia o estado mental e nível de compreensão e o questionário de avaliação da fadiga, já traduzido e adaptado para a língua portuguesa-brasileira. Este questionário contém 27 perguntas relacionadas à fadiga no dia a dia.

Se você for convidado para participar na **fase II**, você responderá inicialmente um questionário de informações gerais, como nome, idade, tipo de doença, medicamentos utilizados e cirurgias realizadas, um outro questionário que avalia o estado mental e nível de compreensão e o questionário de avaliação da fadiga, já traduzido e adaptado para a língua portuguesa-brasileira. Este questionário contém 27 perguntas relacionadas à fadiga no dia a dia e será aplicado mais uma vez após 7 a 14 dias. Você também irá responder a outros questionários: um que avaliar a dispneia (falta de ar), outro que avalia como a DPOC interfere nas atividades do dia a dia, outro que mede a qualidade de vida e outro que também avalia a fadiga. Você irá realizar um exame de espirometria, que consiste em uma avaliação da função do pulmão, soprando o mais forte possível em um aparelho. Você fará um teste que consiste

em levantar-se de uma cadeira, andar três metros, voltar e sentar na cadeira de novo o mais rápido que puder e um outro teste onde deverá subir e descer um degrau durante seis minutos.

Há poucos riscos envolvidos na pesquisa, que são mínimos, mas podem acontecer, na Fase 1, riscos existentes em atividades rotineiras como conversar, ler, e escrever, além disso, as questões poderão levar à constrangimento, exposição sobre sua rotina diária e o desconforto pelo tempo gasto no preenchimento dos questionários. Tentaremos minimizar os riscos relatados realizando os procedimentos do estudo em local reservado para responder aos questionários e liberdade para não responder questões que o participante julgar constrangedoras. Na Fase 2, os riscos que podem surgir durante são: constrangimento, desconforto físico, fadiga, dispneia (falta de ar) e risco de queda. Tentaremos minimizar os riscos relatados realizando os procedimentos do estudo em local reservado para responder aos questionários e liberdade para não responder questões que o participante julgar constrangedoras. Os pesquisadores estarão treinados e habilitados para a adequada coleta de dados e estarão atentos aos sinais verbais e clínicos de desconforto, fadiga e dispneia. O teste do degrau de seis minutos e o teste de levantar, caminhar e sentar na cadeira serão realizados em ambiente seco, ventilado, coberto, em piso não derrapante e livre de movimentação de pessoal. O procedimento será realizado com o participante adequadamente monitorizado em sua frequência cardíaca e saturação de pulso da oxihemoglobina e serão suspensos imediatamente por vontade própria do participante ou ao se perceber algum risco ou danos à saúde do sujeito participante da pesquisa.

A pesquisa contribuirá para fornecer informações importantes sobre a melhor forma de avaliar a fadiga em indivíduos com DPOC e disponibilizar para os profissionais de saúde um instrumento válido, confiável e de fácil aplicação. Este questionário poderá fornecer dados em relação à saúde desta população, bem como sua percepção em relação à limitação ao exercício e esforço, o impacto da doença nas atividades de vida diária e modificações decorrentes de algum tratamento clínico ou de reabilitação oferecidos. Estas informações poderão auxiliar os profissionais a tomar decisões mais adequadas e minimizar os sintomas de fadiga nesta população.

Para participar deste estudo você não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. Apesar disso, caso sejam identificados e comprovados danos provenientes desta pesquisa, o Sr.(a) tem assegurado o direito a indenização. O Sr. (a) será esclarecido (a) sobre o estudo em qualquer aspecto que desejar e estará livre para participar ou recusar-se a participar. Poderá retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento.

A sua participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que o Sr. (a) é atendido (a) pelo pesquisador, que tratará a sua identidade com padrões profissionais de sigilo, atendendo a legislação brasileira (Resolução Nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde), utilizando as informações somente para os fins acadêmicos e científicos.

Os resultados da pesquisa estarão à sua disposição quando finalizada. Seu nome ou o material que indique sua participação não será liberado sem a sua permissão. O(A) Sr(a) não será identificado(a) em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo. Os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de 5 (cinco) anos, e após esse tempo serão destruídos. Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias originais, sendo que uma via será arquivada pelo pesquisador responsável, no Hospital Universitário da Faculdade de Juiz de Fora e a outra será fornecida ao Sr.(a).

Eu, _____, portador do documento de Identidade _____ fui informado (a) dos objetivos do estudo “Tradução para a língua portuguesa, adaptação cultural e análise das propriedades de medidas da Escala de Fadiga de Manchester para uso em indivíduos com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica no Brasil”, de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações e modificar minha decisão de participar se assim o desejar.

Declaro que concordo em participar desse estudo. Recebi uma via deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada à oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Juiz de Fora, _____ de _____ de 2020.

Nome e assinatura do(a) participante

Data

Nome e assinatura do (a) pesquisador

Data

Nome e assinatura da testemunha

Data

Em caso de dúvidas com respeito aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o: CEP
HU-UFJF – Comitê de Ética em Pesquisa HU-UFJF Rua Catulo Breviglieri, s/nº - Bairro
Santa Catarina - CEP.: 36036-110 - Juiz de Fora – MG - Telefone: 4009-5217 E-
mail: cep.hu@ufjf.edu.br

APÊNDICE C - Aprovação do autor da Escala após as Traduções.

khaled alshair <alshair02@yahoo.com>

5 de maio de 2020 21:08

Para: "carlamalaguti@gmail.com" <carlamalaguti@gmail.com>

Cc: Anderson Jose <dr.andersonjose@gmail.com>

Dear Carla,

I am sorry for delay in response to you, as our hospital is quite occupied with corona pandemic,

Thank you and your team for this interesting and satisfactory translation of the instrument. I look forward to the validation stage. As we've discussed, thank you again for involving me in this nice piece of work,

Kind regards,

Khaled

Dr Khaled Al-shair MD MSc PhD FCCP

Salford Royal Hospital

Manchester, UK

ANEXOS

ANEXO A- Parecer do Comitê de Ética e Pesquisa



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Tradução para a língua portuguesa, adaptação cultural e análise das propriedades psicométricas da Escala de Fadiga de Manchester para uso em indivíduos com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica no Brasil.

Pesquisador: GLAUCIA COPIO VIEIRA

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 35404620.4.0000.5133

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA UFJF

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.454.082

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1594191.pdf).

Resumo:

Este estudo tem como objetivo realizar a tradução para a língua portuguesa no Brasil, a adaptação cultural e analisar as propriedades psicométricas da Escala de Fadiga de Manchester para uso em indivíduos com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica no Brasil. A metodologia utilizada seguirá os padrões baseados em consenso de instrumentos de medição em saúde (COSMIN) e será realizada em duas fases: (1) Tradução e adaptação

transcultural da escala e (2) Avaliação das propriedades psicométricas. A primeira fase será conduzida de acordo com as etapas propostas pelo Guidelines for the Process of Cross-Cultural Adaptation of Self-Report Measures, enquanto a segunda utilizará os critérios de qualidade para as propriedades de mensuração dos questionários. A análise dos dados será realizada por meio do software SPSS (versão 22.0; SPSS Inc., Chicago, IL, EUA). O teste de Shapiro-Wilk será utilizado para determinar a normalidade dos dados. As variáveis com distribuição gaussiana serão expressas

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n

Bairro: Santa Catarina

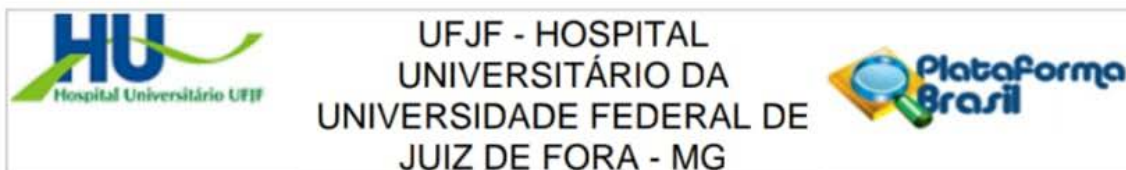
UF: MG

Telefone: (32)4009-5217

Município: JUIZ DE FORA

CEP: 36.036-110

E-mail: cep.hu@ufjf.edu.br



Continuação do Parecer: 4.454.082

em valores de média e desvio padrão, e aquelas com distribuição não gaussiana serão expressas em mediana e intervalo interquartil. As variáveis categóricas serão expressas em número absoluto, porcentagem e frequência. As propriedades psicométricas da EFMD serão analisadas usando testes padrão para garantir a confiabilidade e a validade da medida. As análises psicométricas serão: confiabilidade, validade de construto, validade de critério, interpretabilidade e efeito piso e efeito teto. O resultado deste estudo irá disponibilizar para os profissionais de saúde um instrumento válido, confiável e de fácil aplicação para avaliar a fadiga de indivíduos brasileiros com DPOC. Esta escala poderá fornecer dados em relação à saúde desta população, bem como sua percepção em relação a limitação funcional, ao exercício e esforço, o impacto da doença nas atividades de vida diária e modificações decorrentes de algum tratamento clínico ou reabilitador oferecido.

Hipótese:

Testar a hipótese que a versão brasileira da EFMD seja válida, confiável e sensível na avaliação de fadiga em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica.

Metodologia Proposta:

Estudo transversal, prospectivo, segundo o Consenso de Instrumentos de Medição em Saúde (COSMIN),¹⁶ realizado em duas fases: Tradução e adaptação transcultural¹⁷ e avaliação das propriedades psicométricas.¹⁸ FASE 1 Após o consentimento do pesquisador (APÊNDICE I) detentor dos direitos da EFMD (ANEXO I), será realizada a tradução e adaptação transcultural.¹⁷ Será realizada a tradução inicial por dois tradutores independentes, bilíngues, que não conheçam o instrumento do idioma inglês para o idioma português brasileiro. Após, será elaborada uma versão síntese das traduções. Esta versão será retrotraduzida do português para o inglês por outros dois tradutores independentes, bilíngues sem conhecimento do instrumento original. Será elaborada uma versão síntese na língua inglesa e submetida para aprovação do detentor dos direitos da EFMD. Após, um comitê de especialistas de 5 fisioterapeutas produzirá a versão pré-final, com a análise das equivalências idiomática conceitual. Após, será realizado o pré-teste, com a aplicação da EFMD em 30 voluntários¹⁷, com a avaliação da legibilidade do instrumento pelo índice de facilidade de leitura de Flesch¹⁹ (ANEXO II). FASE 2 Será realizada a validação por meio da análise das propriedades psicométricas: Validade

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n
Bairro: Santa Catarina **CEP:** 36.036-110
UF: MG **Município:** JUIZ DE FORA
Telefone: (32)4009-5217 **E-mail:** cep.hu@uff.edu.br



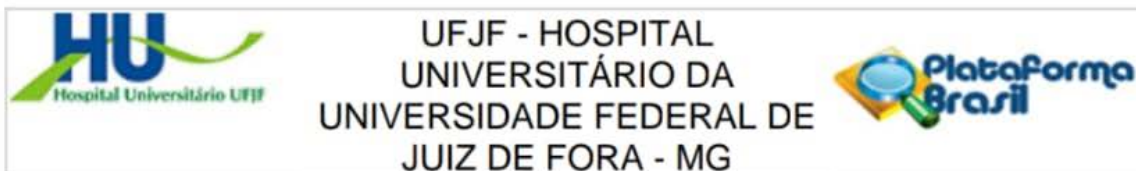
Continuação do Parecer: 4.454.082

de Critério, Validade de Construto, Confiabilidade, Reprodutibilidade, Interpretabilidade e Efeitos Piso e Teto. O tamanho da amostra foi baseado nas diretrizes recomendadas pelo COSMIM, de determina como amostra adequada 100 ou mais participantes. Não serão recrutados os participantes da Fase 1. Serão realizadas em duas visitas no domicílio do participante: Na primeira visita, serão coletadas as características sociodemográficas, clínicas, a aplicada a versão final da EFMD e os testes e questionários abaixo detalhados. Os procedimentos serão realizados presencialmente por dois profissionais treinados e membros do estudo. Após 7 dias da primeira visita, será aplicada novamente a EFMD. PROCEDIMENTOSO déficit cognitivo será avaliado por meio do Mini Exame de Estado Mental (MEEM)²⁰ (ANEXO III), cuja pontuação igual ou superior a 27 é considerada normal, corrigida de acordo com a escolaridade e idade.²¹A espirometria será realiza avaliada por meio do espirômetro portátil (Spirobank II, Medical International, New Berlin, USA). Os procedimentos técnicos, os critérios de aceitabilidade e reprodutibilidade estarão de acordo com as

Diretrizes Brasileiras para Testes de Função Pulmonar.²²A dispneia será mensurada por meio da Escala de dispneia do Medical Research Council modificada (MRCm),²³ instrumento que avalia o quanto a dispneia afeta as atividades diárias (ANEXO IV). Será aplicado o Questionário COPD Assessment Test (CAT), instrumento para a quantificação do impacto dos sintomas na vida diária.²⁴ (ANEXO V). A fadiga será avaliada por duas escalas: Escala de Gravidade da Fadiga (FSS), questionário composto por nove itens, que classifica a fadiga de maneira genérica e unidimensional.¹² (ANEXO VI) e Escala de Avaliação Funcional da Terapia de Doença Crônica-Fadiga (FACIT-F), questionário que avalia a fadiga e suas consequências.¹¹ (ANEXO VII) A qualidade de vida será avaliada pelo Saint George's Respiratory Questionnaire (SGRQ), questionário que avalia três domínios: atividades, impactos e sintomas.²⁵(ANEXO VIII) Será realizado o "Teste Up and Go" (TUG),^{26,27} para avaliar a capacidade funcional. O teste é realizado em um espaço de 3 metros, com um cone na posição final e uma cadeira na marca inicial.²⁶ O participante deverá levantar da cadeira, caminhar, passar por trás do cone, retornar à cadeira e se sentar o rápido possível. O desfecho principal é o tempo de realização do teste.²⁷O teste de degrau de seis minutos será realizado para avaliar a tolerância ao esforço. O teste consiste em subir e descer um degrau de 20 cm de altura o mais rápido possível durante 6 minutos.²⁸ O desfecho principal é o número de degraus escalados.

Critério de Inclusão:

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n
Bairro: Santa Catarina **CEP:** 36.036-110
UF: MG **Município:** JUIZ DE FORA
Telefone: (32)4009-5217 **E-mail:** cep.hu@ufjf.edu.br



Continuação do Parecer: 4.454.082

Serão recrutados voluntariamente participantes encaminhados para o programa de reabilitação pulmonar do respectivo hospital universitário e portadores de DPOC residentes na cidade de Juiz de Fora. Serão incluídos no estudo indivíduos adultos e com diagnóstico de DPOC confirmado clinicamente e pela análise da função pulmonar (espirometria)²², que residam na cidade de Juiz de Fora e que concordarem em participar do estudo.

Critério de Exclusão:

Serão excluídos do estudo os sujeitos que apresentem escores abaixo do esperado de acordo com o Mini Exame Mental, que apresentem exacerbação aguda da doença nas últimas 4 semanas, portadores de doenças cardíacas instáveis, que participaram de um programa de reabilitação pulmonar nas últimas 4 semanas, com doenças neurológicas ou ortopédicas agudas ou crônicas que possam interferir na execução dos testes propostos no estudo, analfabetos e os que desistirem de participar do estudo.

Tamanho da Amostra no Brasil: 130

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Realizar a tradução para a língua portuguesa no Brasil, a adaptação cultural e analisar as propriedades psicométricas da Escala de Fadiga de Manchester para uso em indivíduos com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica no Brasil.

Objetivo Secundário:

Caracterizar o perfil demográfico, antropométrico e clínico de pacientes com DPOC e avaliar a sensação de fadiga, dispneia, qualidade de vida e capacidade funcional de indivíduos desta população.

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n

Bairro: Santa Catarina

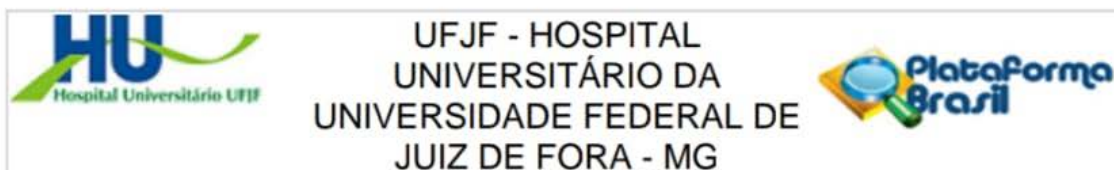
CEP: 36.036-110

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5217

E-mail: cep.hu@ufjf.edu.br



Continuação do Parecer: 4.454.082

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Fase 1- Os riscos aos pacientes serão mínimos. Estes consistem em riscos existentes em atividades rotineiras como conversar, ler, escrever, além disso, as questões poderão levar à constrangimento e exposição sobre sua rotina diária. Tentaremos minimizar os riscos relatados realizando os procedimentos em local reservado para responder aos questionários e liberdade para não responder questões que o participante julgar constrangedoras. Fase 2- Os riscos que podem surgir durante essa fase são: constrangimento, estresse mental, desconforto, fadiga, dispneia e risco de queda. Tentaremos minimizar os riscos relatados realizando os procedimentos em local reservado para responder aos questionários e liberdade para não responder questões que o participante julgar constrangedoras. Os pesquisadores estarão treinados e estarão atentos aos sinais verbais e não verbais de desconforto. Os testes serão realizados em ambiente seco e ventilado. O procedimento será realizado com o participante adequadamente monitorizado em sua frequência cardíaca e saturação de pulso da oxihemoglobina e serão suspensos imediatamente por vontade própria do participante ou ao se perceber algum risco à saúde do participante da pesquisa.

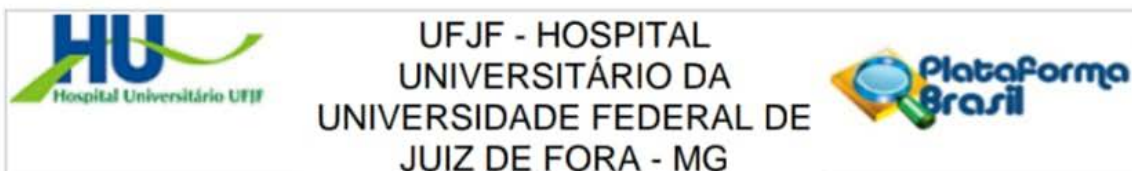
Benefícios:

Disponibilizar para os profissionais de saúde um instrumento válido, confiável e de fácil aplicação para avaliação da fadiga em indivíduos com DPOC; Fornecer dados em relação à fadiga desta população, bem como sua percepção em relação à limitação funcional, ao exercício e esforço, impacto da fadiga nas atividades de vida diária e modificações decorrentes de algum tratamento clínico ou reabilitador; Auxiliar os profissionais responsáveis pelas ações de terapêuticas e reabilitadoras destes indivíduos a tomar decisões mais adequadas e minimizar os sintomas de fadiga nesta população.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um projeto de pesquisa em que o objetivo é realizar a tradução para a língua portuguesa no Brasil, a adaptação cultural e analisar as propriedades psicométricas da Escala de

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n	CEP: 36.036-110
Bairro: Santa Catarina	
UF: MG	Município: JUIZ DE FORA
Telefone: (32)4009-5217	E-mail: cep.hu@ufjf.edu.br



Continuação do Parecer: 4.454.082

Fadiga de Manchester para uso em indivíduos com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica no Brasil.

O projeto está bem estruturado, delineado e fundamentado, sustenta os objetivos do estudo em sua metodologia de forma clara e objetiva, e se apresenta em consonância com os princípios éticos norteadores da ética na pesquisa científica envolvendo seres humanos elencados na resolução 466/12 do CNS e com a Norma Operacional N° 001/2013 CNS.

É importante mencionar também que as pendências citadas no parecer anterior por esse CEP foram sanadas pelo pesquisador, portanto não há mais nenhuma restrição quanto a aprovação do presente projeto de pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram observados óbices éticos nos documentos desse projeto de pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética e Pesquisa com Seres Humanos do HU/UFJF - CEP/HU/UFJF, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n° 466 de 2012 e na Norma Operacional n° 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1594191.pdf	08/12/2020 15:42:40		Aceito
Outros	CADASTRO_PROJETO_DEZEMBRO.pdf	05/12/2020 17:53:19	GLAUCIA COPIO VIEIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DEZEMBRO.pdf	05/12/2020 17:52:19	GLAUCIA COPIO VIEIRA	Aceito
Outros	carta_encaminhamento_EFMD.pdf	09/10/2020 08:49:27	GLAUCIA COPIO VIEIRA	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	07/09/2020 11:24:09	GLAUCIA COPIO VIEIRA	Aceito
Outros	Gerson.pdf	07/09/2020 11:22:37	GLAUCIA COPIO VIEIRA	Aceito
TCLE / Termos de	TCLE_EFMD.pdf	07/09/2020	GLAUCIA COPIO	Aceito

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n

Bairro: Santa Catarina

CEP: 36.036-110

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5217

E-mail: cep.hu@ufjf.edu.br



Continuação do Parecer: 4.454.082

Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_EFMD.pdf	11:21:06	VIEIRA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_EFMD.pdf	21/07/2020 16:17:05	GLAUCIA COPIO VIEIRA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DECLARACAO_INFRAESTRUTURA.pdf	21/07/2020 16:08:18	GLAUCIA COPIO VIEIRA	Aceito
Outros	Carla.pdf	17/07/2020 11:49:27	GLAUCIA COPIO VIEIRA	Aceito
Outros	Anderson.pdf	17/07/2020 11:48:56	GLAUCIA COPIO VIEIRA	Aceito
Outros	Mara.pdf	17/07/2020 11:48:28	GLAUCIA COPIO VIEIRA	Aceito
Outros	Glaucia.pdf	17/07/2020 11:48:00	GLAUCIA COPIO VIEIRA	Aceito
Outros	TERMO_CONFIDENCIALIDADE.pdf	17/07/2020 11:42:22	GLAUCIA COPIO VIEIRA	Aceito
Outros	comprovante_pesquisador.pdf	17/07/2020 11:40:46	GLAUCIA COPIO VIEIRA	Aceito
Outros	DECLARACAO_COMPROMETIMENTO.pdf	15/07/2020 19:30:56	GLAUCIA COPIO VIEIRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JUIZ DE FORA, 10 de Dezembro de 2020

Assinado por:
Letícia Coutinho Lopes Moura
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n

Bairro: Santa Catarina

CEP: 36.036-110

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5217

E-mail: cep.hu@ufjf.edu.br

ANEXO B- Mini Exame Mental (MEEM)

ORIENTAÇÃO

* Qual é o (ano) (estação) (dia/semana) (dia/mês) e (mês).

5
5

* Onde estamos (país) (estado) (cidade) (**rua ou local^a**) (andar).

REGISTRO

* Dizer três palavras: **PENTE RUA AZUL**. Pedir para prestar atenção pois terá que repetir mais tarde. Pergunte pelas três palavras após tê-las nomeado. Repetir até que evoque corretamente e anotar número de vezes: ____

--

3

ATENÇÃO E CÁLCULO

* Subtrair: 100-7 (5 tentativas: 93 – 86 – 79 – 72 – 65)

--

5

Alternativo¹: série de 7 dígitos (5 8 2 6 9 4 1)

EVOCAÇÃO

* Perguntar pelas 3 palavras anteriores (pente-rua-azul)

3
2
1
3
1
1
1

LINGUAGEM

* Identificar lápis e relógio de pulso

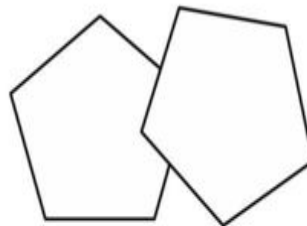
* Repetir: "Nem aqui, nem ali, nem lá".

* Seguir o comando de três estágios: "Pegue o papel com a mão direita, dobre ao meio e ponha no chão".

* Ler 'em voz baixa' e executar: **FECHE OS OLHOS**

* Escrever uma frase (um pensamento, ideia completa)

* Copiar o desenho:



TOTAL:

--	--

ANEXO C - Manchester COPD-Fatigue Scale (MCFS)

People sometimes experience extreme tiredness or exhaustion as a result of having COPD. 'Normal' tiredness is resolved from sleep and resting; When it **cannot** be resolved, it is sometimes referred to as '**fatigue**'.

Give your first impression of whether each statement describes the way you think and feel about **fatigue** in relation to your COPD and its impact on you (thinking back no further than the **past two weeks**). Do not spend too long deciding on your answer.

Please give an answer for all statements. If you think that the statement is not applicable to you, then please still answer by circling 'never'.

THERE ARE NO RIGHT OR WRONG ANSWERS.

Thinking about your fatigue over the past 2 weeks....	Response categories				
1) Because of my fatigue, I limit my social activities outside the home	Never	Rarely	Sometimes	Usually	Always
2) Carrying a light load (e.g., one bag of grocery shopping) makes me fatigued	Never	Rarely	Sometimes	Usually	Always
3) I avoid walking uphill or taking the stairs because I know I would end up feeling fatigued	Never	Rarely	Sometimes	Usually	Always
4) I avoid pushing a light load (e.g., a trolley or an electric lawn mower on level ground) because I know I would end up totally fatigued	Never	Rarely	Sometimes	Usually	Always
5) I feel fatigued even before I start any exercise	Never	Rarely	Sometimes	Usually	Always
6) When I carry out the rubbish I feel fatigued	Never	Rarely	Sometimes	Usually	Always
7) To walk from the house to the car or bus makes me feel fatigued (about 50 metres)	Never	Rarely	Sometimes	Usually	Always
8) Because I am fatigued, I find it difficult to think clearly	Never	Rarely	Sometimes	Usually	Always
9) Because I am fatigued, I find it hard to concentrate	Never	Rarely	Sometimes	Usually	Always
10) When I want to do some physical activity, I feel have no energy to do it	Never	Rarely	Sometimes	Usually	Always
11) My fatigue makes me frustrated	Never	Rarely	Sometimes	Usually	Always
12) When I am fatigued, I get fed up	Never	Rarely	Sometimes	Usually	Always
13) My fatigue depresses me	Never	Rarely	Sometimes	Usually	Always
14) My fatigue stops me from doing the things I enjoy	Never	Rarely	Sometimes	Usually	Always

15) Because of my fatigue, my legs feel heavy	Never	Rarely	Sometimes	Usually	Always
16) Because of my fatigue, I am much slower at doing things	Never	Rarely	Sometimes	Usually	Always
17) My fatigue is bothersome	Never	Rarely	Sometimes	Usually	Always
18) Because of my fatigue, I am slower in thinking things through than the people around me	Never	Rarely	Sometimes	Usually	Always
19) I feel drowsy	Never	Rarely	Sometimes	Usually	Always
20) Because of my fatigue, I feel less motivated than in the past	Never	Rarely	Sometimes	Usually	Always
21) I feel lethargic	Never	Rarely	Sometimes	Usually	Always
22) I feel weak because of my fatigue	Never	Rarely	Sometimes	Usually	Always
23) I am concerned about how my fatigue is perceived by others	Never	Rarely	Sometimes	Usually	Always
24) Overall, my fatigue interferes with me being able to carry out my duties and responsibilities	Never	Rarely	Sometimes	Usually	Always
25) Overall, fatigue causes problems for me	Never	Rarely	Sometimes	Usually	Always
26) Because of my fatigue I am no longer able to participate in life as I used to	Never	Rarely	Sometimes	Usually	Always
27) Doing an activity repeatedly (eg, getting up and down from the chair, or garden, or loading and unloading the washing machine) makes me fatigued	Never	Rarely	Sometimes	Usually	Always

ANEXO D- Instrumento utilizado para análise do comitê de especialistas

INSTRUÇÕES PARA ANÁLISE DO INSTRUMENTO

NOME DO AVALIADOR: _____

Para realizar a avaliação do conteúdo do instrumento Escala de Fadiga Manchester para DPOC (EFMD)-Brasil, descrevemos abaixo os conceitos envolvidos no estudo.

Pedimos que avalie o título, o formato (layout), as instruções e cada item separadamente, considerando os conceitos de clareza e pertinência/representatividade conforme descrito:

Clareza: avaliar a redação, ou seja, verificar se o conceito pode ser bem compreendido e se expressa adequadamente o que se espera medir.

Pertinência ou representatividade: notar se há relação com os conceitos envolvidos, se é relevante e se atinge os objetivos propostos.

Utilize a escala de 1 a 4 para avaliar estes critérios, assinalando um X no campo correspondente. Abaixo de cada escala, deixamos espaço para que possa redigir sugestões ou fazer comentários.

O novo instrumento encontra-se em anexo.

AValiação DA VALIDADE DE CONTEÚDO

I. Avalie o título, o formato (layout) e as instruções quanto à clareza (verificar se expressa adequadamente o que se espera medir).

	Não claro (1)	Pouco claro (2)	Bastante claro (3)	Muito claro (4)
Título: Escala de Fadiga Manchester para DPOC (EFMD)-Brasil				
O formato do instrumento é claro?				
As instruções do instrumento são claras?				

Comentários:

II. Avalie cada item (27 questões) quanto à clareza (verificar se expressa adequadamente o que se espera medir).

	Não claro (1)	Pouco claro (2)	Bastante claro (3)	Muito claro (4)
1. Por causa da minha fadiga, limito minhas atividades sociais fora de casa.				
2. Carregar uma carga leve (por exemplo, uma sacola de compras de mercado) me deixa fadigado				
3. Eu evito subir morros ou subir escadas porque sei que vou sentir fadiga.				
4. Eu evito empurrar uma carga leve (por exemplo, um carrinho de supermercado (em terreno plano) porque eu sei que ficaria totalmente fadigado.				
5. Eu me sinto fadigado mesmo antes de começar qualquer exercício.				
6. Quando carrego o lixo para fora eu me sinto fadigado.				
7. Caminhar de casa até o carro ou ônibus me deixa fadigado (cerca de 50 metros).				
8. Por sentir fadiga, tenho dificuldades em pensar com clareza.				
9. Por sentir fadiga, tenho dificuldade em me concentrar.				
10. Quando quero fazer alguma atividade física, sinto que não tenho energia.				
11. Minha fadiga me deixa frustrado.				
12. Quando estou fadigado, fico sem paciência.				
13. Minha fadiga me deixa deprimido.				
14. Minha fadiga me impede de fazer as coisas que eu gosto.				
15. Por causa da minha fadiga, sinto minhas pernas pesadas.				
16. Por causa da minha fadiga, eu sou muito mais lento para fazer as coisas.				
17. Minha fadiga me incomoda.				
18. Por causa da minha fadiga, penso mais devagar que as outras pessoas ao meu redor.				
19. Eu sinto sonolência.				
20. Por causa da minha fadiga, sinto-me menos motivado do que no passado.				
21. Eu me sinto sem energia.				
22. Eu sinto fraqueza por causa da minha fadiga.				
23. Estou preocupado sobre como a minha fadiga é percebida pelos outros.				
24. Em geral, minha fadiga interfere na minha capacidade de cumprir meus deveres e responsabilidades.				
25. Em geral, a fadiga me causa problemas.				
26. Por causa da minha fadiga, não consigo mais participar da vida cotidiana como antes.				
27. Fazer uma atividade repetidamente (por exemplo, levantar e sentar de uma cadeira, ou cuidar do jardim, ou colocar e retirar roupas da máquina de lavar) me deixa fadigado.				

Comentários:

III. Avalie cada item (27 questões) quanto à representatividade (notar se há relação com os conceitos envolvidos, se é relevante e se atinge os objetivos propostos).

	Não representativa (1)	Necessita grande revisão para ser representativa (2)	Necessita pouca revisão para ser representativa (3)	Representativa (4)
1. Por causa da minha fadiga, limito minhas atividades sociais fora de casa.				
2. Carregar uma carga leve (por exemplo, uma sacola de compras de mercado) me deixa fadigado.				
3. Eu evito subir morros ou subir escadas porque sei que vou sentir fadiga.				
4. Eu evito empurrar uma carga leve (por exemplo, um carrinho de supermercado (em terreno plano) porque eu sei que ficaria totalmente fadigado.				
5. Eu me sinto fadigado mesmo antes de começar qualquer exercício.				
6. Quando carrego o lixo para fora eu me sinto fadigado.				
7. Caminhar de casa até o carro ou ônibus me deixa fadigado (cerca de 50 metros).				
8. Por sentir fadiga, tenho dificuldades em pensar com clareza.				
9. Por sentir fadiga, tenho dificuldade em me concentrar.				
10. Quando quero fazer alguma atividade física, sinto que não tenho energia.				
11. Minha fadiga me deixa frustrado.				
12. Quando estou fadigado, fico sem paciência.				
13. Minha fadiga me deixa deprimido.				
14. Minha fadiga me impede de fazer as coisas que eu gosto.				
15. Por causa da minha fadiga, sinto minhas pernas pesadas.				
16. Por causa da minha fadiga, eu sou muito mais lento para fazer as coisas.				
17. Minha fadiga me incomoda.				
18. Por causa da minha fadiga, penso mais devagar que as outras pessoas ao meu redor.				
19. Eu sinto sonolência.				
20. Por causa da minha fadiga, sinto-me menos motivado do que no passado.				
21. Eu me sinto sem energia.				
22. Eu sinto fraqueza por causa da minha fadiga.				
23. Estou preocupado sobre como a minha fadiga é percebida pelos outros.				
24. Em geral, minha fadiga interfere na minha capacidade de cumprir meus deveres e responsabilidades.				
25. Em geral, a fadiga me causa problemas.				
26. Por causa da minha fadiga, não consigo mais				

participar da vida cotidiana como antes.				
27. Fazer uma atividade repetidamente (por exemplo, levantar e sentar de uma cadeira, ou cuidar do jardim, ou colocar e retirar roupas da máquina de lavar) me deixa fadigado.				

Comentários:

ANEXO E- Escala de dispneia (Modified Medical Research Council)

- 0 – Tenho falta de ar ao realizar exercício intenso.
 - 1 – Tenho falta de ar quando apresso o meu passo ou subo escadas ou ladeira.
 - 2 – Preciso parar algumas vezes quando ando no meu passo ou ando mais devagar que outras pessoas da minha idade.
 - 3 – Preciso parar muitas vezes devido à falta de ar quando ando perto de 100 metros ou poucos minutos de caminhada no plano.
 - 4 – Sinto tanta falta de ar que não saio de casa ou preciso de ajuda para me vestir ou tomar banho.
-

ANEXO F- COPD Assessment Test (CAT)

O seu nome:

Data de hoje:



Como está a sua DPOC (Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica)? Faça o Teste de Avaliação da DPOC (COPD Assessment Test™-CAT)

Esse questionário irá ajudá-lo e ao seu profissional da saúde a medir o impacto que a DPOC (Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica) causa no seu bem estar e o no seu dia a dia. As suas respostas e a pontuação do teste podem ser utilizadas por você e pelo seu profissional da saúde para ajudar a melhorar o controle da sua DPOC e a obter o máximo benefício do tratamento.

Para cada um dos itens a seguir, assinale com um (X) o quadrado que melhor o descrever presentemente. Certifique-se de selecionar apenas uma resposta para cada pergunta.

Por exemplo: Estou muito feliz Estou muito triste

			PONTUAÇÃO
Nunca tenho tosse	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	Tenho tosse o tempo todo	<input type="text"/>
Não tenho nenhum catarro (secreção) no peito	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	O meu peito está cheio de catarro (secreção)	<input type="text"/>
Não sinto nenhuma pressão no peito	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	Sinto uma grande pressão no peito	<input type="text"/>
Não sinto falta de ar quando subo uma ladeira ou um andar de escada	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	Sinto bastante falta de ar quando subo uma ladeira ou um andar de escada	<input type="text"/>
Não sinto nenhuma limitação nas minhas atividades em casa	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	Sinto-me muito limitado nas minhas atividades em casa	<input type="text"/>
Sinto-me confiante para sair de casa, apesar da minha doença pulmonar	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	Não me sinto nada confiante para sair de casa, por causa da minha doença pulmonar	<input type="text"/>
Durmo profundamente	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	Não durmo profundamente devido à minha doença pulmonar	<input type="text"/>
Tenho muita energia (disposição)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	Não tenho nenhuma energia (disposição)	<input type="text"/>
			PONTUAÇÃO TOTAL <input type="text"/>

O teste de Avaliação da DPOC (COPD Assessment Test) e o logotipo CAT é uma marca comercial do grupo de empresas GlaxoSmithKline.
©2009 GlaxoSmithKline. Todos os direitos reservados.

ANEXO G- Escala de Fadiga Manchester para DPOC (EFMD)

As pessoas, às vezes, sentem um cansaço extremo ou exaustão como resultado da DPOC. O cansaço “normal” se resolve com sono e repouso; quando não se resolve, isso às vezes, é chamado “fadiga”.

Dê sua primeira impressão sobre como cada afirmativa descreve a maneira como você pensa e se sente sobre a **fadiga** em relação à sua DPOC e o impacto dela em você (considere, no máximo, até as duas últimas semanas). Não gaste muito tempo para decidir sobre sua resposta.

Por favor, responda a todas as afirmativas. Se você achar que a declaração não se aplica a você, então, por favor, responda circulando “nunca”.

NÃO HÁ RESPOSTAS CERTAS OU ERRADAS.

Escala de Fadiga Manchester para DPOC (EFMD)

Pensando em sua fadiga nas últimas 2 semanas....	Categoria de respostas
1) Por causa da minha fadiga, limito minhas atividades sociais fora de casa	Nunca (0) Raramente (0,5) Às vezes (1) Frequentemente (1,5) Sempre (2)
2) Carregar uma carga leve (por exemplo, uma sacola de compras de mercado) me deixa fadigado	Nunca Raramente Às vezes Frequentemente Sempre
3) Eu evito subir morros ou subir escadas porque sei que vou sentir fadiga	Nunca Raramente Às vezes Frequentemente Sempre
4) Eu evito empurrar uma carga leve (por exemplo, um carrinho de supermercado (em terreno plano) porque eu sei que ficaria totalmente fadigado	Nunca Raramente Às vezes Frequentemente Sempre
5) Eu me sinto fadigado mesmo antes de começar qualquer exercício físico	Nunca Raramente Às vezes Frequentemente Sempre
6) Quando carrego o lixo para fora eu me sinto fadigado	Nunca Raramente Às vezes Frequentemente Sempre
7) Caminhar de casa até o carro ou ônibus me deixa fadigado (cerca de 50 metros)	Nunca Raramente Às vezes Frequentemente Sempre
8) Por causa da minha fadiga, tenho dificuldades em pensar com clareza	Nunca Raramente Às vezes Frequentemente Sempre
9) Por causa da minha fadiga, tenho dificuldade em me concentrar	Nunca Raramente Às vezes Frequentemente Sempre

10) Quando quero fazer alguma atividade física, sinto que não tenho energia	Nunca	Raramente	Às vezes	Frequentemente	Sempre
11) Minha fadiga me deixa frustrado	Nunca	Raramente	Às vezes	Frequentemente	Sempre
12) Quando estou fadigado, fico sem paciência	Nunca	Raramente	Às vezes	Frequentemente	Sempre
13) Minha fadiga me deixa deprimido	Nunca	Raramente	Às vezes	Frequentemente	Sempre
14) Minha fadiga me impede de fazer as coisas que eu gosto	Nunca	Raramente	Às vezes	Frequentemente	Sempre
15) Por causa da minha fadiga, sinto minhas pernas pesadas	Nunca	Raramente	Às vezes	Frequentemente	Sempre
16) Por causa da minha fadiga, eu sou muito mais lento para fazer as coisas	Nunca	Raramente	Às vezes	Frequentemente	Sempre
17) Minha fadiga me incomoda	Nunca	Raramente	Às vezes	Frequentemente	Sempre
18) Por causa da minha fadiga, penso mais devagar que as outras pessoas ao meu redor	Nunca	Raramente	Às vezes	Frequentemente	Sempre
19) Eu sinto sonolência	Nunca	Raramente	Às vezes	Frequentemente	Sempre
20) Por causa da minha fadiga, sinto-me menos motivado do que no passado	Nunca	Raramente	Às vezes	Frequentemente	Sempre
21) Eu me sinto sem energia	Nunca	Raramente	Às vezes	Frequentemente	Sempre
22) Eu sinto fraqueza por causa da minha fadiga	Nunca	Raramente	Às vezes	Frequentemente	Sempre
23) Eu me preocupo sobre como a minha fadiga é percebida pelos outros	Nunca	Raramente	Às vezes	Frequentemente	Sempre
24) Em geral, minha fadiga interfere na minha capacidade de cumprir meus deveres e responsabilidades	Nunca	Raramente	Às vezes	Frequentemente	Sempre
25) Em geral, a fadiga me causa problemas	Nunca	Raramente	Às vezes	Frequentemente	Sempre
26) Por causa da minha fadiga, não consigo mais participar das atividades habituais como antes.	Nunca	Raramente	Às vezes	Frequentemente	Sempre
27) Fazer uma atividade repetidamente (por exemplo, levantar e sentar de uma cadeira, ou cuidar do jardim ou horta, ou colocar e retirar roupas da máquina de lavar) me deixa fadigado	Nunca	Raramente	Às vezes	Frequentemente	Sempre

TOTAL: _____

ANEXO H- Functional Assessment of Chronic Illness Therapy Fatigue Scale (FACIT-F)

Abaixo encontrará uma lista de afirmações que outras pessoas com a sua doença disseram ser importantes. Faça um círculo ou marque um número por linha para indicar a sua resposta no que se refere aos últimos 7 dias.

	Nem um pouco	Um pouco	Mais ou menos	Muito	Muitíssimo
Sinto-me fatigado/a	0	1	2	3	4
Sinto fraqueza generalizada	0	1	2	3	4
Sinto-me sem forças (sem vontade para nada)	0	1	2	3	4
Sinto-me cansado/a	0	1	2	3	4
Tenho dificuldade em <u>começar</u> as coisas porque estou cansado/a	0	1	2	3	4
Tenho dificuldade em <u>acabar</u> as coisas porque estou cansado/a	0	1	2	3	4
Tenho energia	0	1	2	3	4
Sou capaz de fazer as minhas atividades habituais	0	1	2	3	4
Preciso (de) dormir durante o dia	0	1	2	3	4
Estou cansado/a demais para comer	0	1	2	3	4
Preciso de ajuda para fazer as minhas atividades habituais	0	1	2	3	4
Estou frustrado/a por estar cansado/a demais para fazer as coisas que quero	0	1	2	3	4
Tenho que limitar as minhas atividades sociais por estar cansado/a	0	1	2	3	4

ANEXO I- FUNCTIONAL ASSESSMENT OF CHRONIC ILLNESS THERAPY (FACIT) LICENSING AGREEMENT



PROVIDING A VOICE FOR PATIENTS WORLDWIDE

FUNCTIONAL ASSESSMENT OF CHRONIC ILLNESS THERAPY (FACIT) LICENSING AGREEMENT

The Functional Assessment of Chronic Illness Therapy System of Quality of Life questionnaires and all related subscales, translations, and adaptations ("FACIT System") are owned and copyrighted by David Cella, Ph.D. The ownership and copyright of the FACIT System resides strictly with Dr. Cella. Dr. Cella has granted FACIT.org ("Licensor") the right to license usage of the FACIT System to other parties. Licensor represents and warrants that it has the right to grant the License contemplated by this agreement to the party listed below ("Licensee") for use of the measure and languages listed below in the study listed below ("Study"). This license is applicable for individual and/or academic researchers working on a not-for-profit research project.

Name ("Licensee"): Gláucia Cópio Vieira

Measurement: FACIT-F

Language(s): Portuguese

Study Title ("Study"): TRADUÇÃO PARA A LÍNGUA PORTUGUESA, ADAPTAÇÃO CULTURAL E ANÁLISE DAS PROPRIEDADES DE MEDIÇÃO DA ESCALA DE FADIGA DE MANCHESTER PARA USO EM INDIVÍDUOS COM DOENÇA PULMONAR OBRSTRUTIVA CR

This current license is only extended to Licensee's Study subject to the following terms:

- 1) Licensee agrees to provide Licensor with copies of any publications resulting from this study or produced as a result of collecting data with any FACIT questionnaire.
- 2) Due to the ongoing and evolving nature of questionnaire development, treatment modalities and cross-cultural linguistic research, Licensor reserves the right to make adaptations or revisions to wording in the FACIT, and/or related translations as necessary. If such changes occur, Licensee will have the option of using either previous or updated versions according to their own research objectives.
- 3) Licensee may not change the wording or phrasing of any FACIT document without previous permission from Licensor. If any changes are made to the wording or phrasing of any FACIT item without permission, the document cannot be considered the FACIT, and subsequent analyses and/or comparisons to other FACIT data will not be considered appropriate. Permission to use the name "FACIT" will not be granted for any unauthorized translations of the FACIT items. Any analyses or publications of unauthorized changes or translated versions may not use the FACIT name. Any unauthorized translation will be considered a violation of copyright protection.
- 4) In all publications and on every page of the FACIT used in data collection, Licensor requires the copyright information be listed precisely as it is listed on the questionnaire itself.
- 5) This license is not extended to electronic data capture by third party vendors of Licensee. Electronic versions by third party vendors of the FACIT questionnaires are considered derivative works and are not covered under this license. Permission for a third party to migrate and administer the FACIT electronically must be covered under separate agreement between the electronic data capture vendor



PROVIDING A VOICE FOR PATIENTS WORLDWIDE

and FACIT.org

- 6) In no case may any FACIT questionnaire be placed on the internet without password protection. To do so is considered a violation of copyright.
- 7) Licensor reserves the right to withdraw this license if Licensee engages in scientific or copyright misuse of the FACIT system of questionnaires.
- 8) There are no fees associated with this license.
- 9) This license is effective for two years upon the date of signature. If Licensee requires an extension beyond this 2-year period, Licensee must contact Licensor and obtain an extension.

Signature: *Gláucia Copio Vieira*

Email: glauciacopiovieira@gmail.com

ANEXO J- Certificados de Apresentações em Congressos



19º Congresso Paulista de Pneumologia e Tisiologia
19 a 21 de novembro de 2021
ON LINE



CERTIFICADO

Certificamos que **GABRIELA PEREIRA CORREA, GLÁUCIA CÓPIO VIEIRA, LEANDRO FERRACINI CABRAL, CRISTINO CARNEIRO OLIVEIRA, CARLA MALAGUTI, ANDERSON JOSÉ** participaram do 19º Congresso Paulista de Pneumologia e Tisiologia, realizado de 19 a 21 de novembro de 2021, de forma online, com o trabalho **RELAÇÃO DA FADIGA FUNCIONAL AVALIADA PELA FUNCTIONAL ASSESSMENT OF CHRONIC ILLNESS THERAPY FATIGUE SCALE (FACIT-F) COM A FADIGA NO EXERCÍCIO E DESEMPENHO DO TESTE DO DEGRAU DE 6 MINUTOS DE INDIVÍDUOS COM DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA – POSTER**

São Paulo, 21 de novembro de 2021



Presidente da Sociedade Paulista de Pneumologia e Tisiologia
2019-2021



Diretora de Assuntos Científicos



27 A 30 DE ABRIL DE 2022
XX SIMPÓSIO INTERNACIONAL
DE FISIOTERAPIA CARDIORRESPIRATORIA E FISIOTERAPIA EM TERAPIA INTENSIVA
CENTRO SUL | FLORIANÓPOLIS (SC)

CERTIFICADO

Certificamos que o trabalho **"Tradução para a língua portuguesa-Brasil, adaptação transcultural e análise das propriedades de medidas da escala de fadiga de Manchester para uso em indivíduos com doença pulmonar obstrutiva crônica"** dos autores: **Caroline Valle Americano;Gláucia Cóprio Vieira;Gabriela Pereira Correa;Joice Gomide Nolasco de Assis;Gerson Fonseca de Souza;Cristino Carneiro Oliveira;Carla Malaguti;Anderson Jose**, foi premiado em 2º lugar na área **"FISIOTERAPIA RESPIRATÓRIA – ADULTO"**, na categoria **"APRESENTAÇÃO ORAL"**, no **XX SIMPÓSIO INTERNACIONAL DE FISIOTERAPIA CARDIORRESPIRATÓRIA E FISIOTERAPIA EM TERAPIA INTENSIVA (XX SIFR)**, realizado no período de 27 a 30 de abril de 2022, no Centro Sul – Florianópolis/SC

Florianópolis, 30 de abril de 2022



Dr. Renata Maba
presidente do XX SIFR



Dr. Daniel Cunha Ribeiro
presidente da ASSOBRAFIR



Dra. Fernanda Lanza
diretora-científica da ASSOBRAFIR

CERTIFICADO

Certificamos que o trabalho

VALIDADE DA ESCALA DE FADIGA 'FUNCTIONAL ASSESSMENT OF CHRONIC ILLNESS
THERAPY FATIGUE SCALE (FACIT-F) EM INDIVÍDUOS COM DOENÇA PULMONAR
OBSTRUTIVA CRÔNICA

de autoria de

CAROLINE VALLE AMERICANO; GABRIELA PEREIRA CORREA; GLÁUCIA CÓPIO VIEIRA;
JOICE GOMIDE NOLASCO DE ASSIS; LEANDRO FERRACINI CABRAL; CRISTINO CARNEIRO
OLIVEIRA; CARLA MALAGUTI; ANDERSON JOSE

foi apresentado como **PÔSTER TEMÁTICO** durante do **XX SIMPÓSIO
INTERNACIONAL DE FISIOTERAPIA CARDIORRESPIRATÓRIA E FISIOTERAPIA EM
TERAPIA INTENSIVA (XX SIFR 2022)**, realizado no período de 28 a 30 de abril de
2022, no Centro Sul – Florianópolis/SC.

Florianópolis, 30 de abril de 2022




Dra. Renata Maba
presidente do XX SIFR


Dr. Daniel Cunha Ribeiro
presidente da ASSOBRAFIR


Dra. Fernanda Lanza
diretora-científica da ASSOBRAFIR

Submission Confirmation

[Print](#)

Thank you for your submission

Submitted to

Clinical Rehabilitation

Manuscript ID

CRE-2022-13146

Title

TRANSLATION TO PORTUGUESE, CULTURAL ADAPTATION AND ANALYSIS OF THE MEASUREMENT PROPERTIES OF THE MANCHESTER COPD FATIGUE SCALE FOR INDIVIDUALS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE IN BRAZIL

Authors

Vieira, Gláucia
Oliveira, Cristino
Nolasco de Assis, Joice
Correa, Gabriela
Cabral, Leandro
Al-shair, Khaled
Malaguti, Carla
José, Anderson

Date Submitted

10-Oct-2022